НД РБ

9703 -2022

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Роксатенз-амло, 4 мг/ 5 мг/ 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Роксатенз-амло, 8 мг/ 5 мг/ 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Роксатенз-амло, 8 мг/ 5 мг/ 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Роксатенз-амло, 8 мг/ 10 мг/ 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Периндоприл/амлодипин/розувастатин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Роксатенз-амло, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Роксатенз-амло.
3. Применение препарата Роксатенз-амло.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Роксатенз-амло.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «12» 07. 2023 № 1051

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РОКСАТЕНЗ-АМЛО, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Роксатенз-амло содержит три активных действующих вещества: периндоприл, амлодипин и розувастатин.
Розувастатин относится к группе лекарственных средств, называемых статинами, которые регулируют содержание липидов (жиров) в крови. Если в крови высокое содержание липидов, то они откладываются в кровеносных сосудах и могут их суживать и, даже, закупоривать. В результате нарушается снабжение кровью сердца или мозга, приводящее к инфаркту или инсульту.
Периндоприл - ингибитор ангиотензинпревращающего фермента. Амлодипин - блокатор кальциевых каналов (относится к классу дигидропиридинов). Они расширяют и расслабляют кровеносные сосуды, облегчая прохождение крови по сосудам и улучшая кровоснабжение сердечной мышцы, что приводит к снижению кровяного давления (артериальное давление) и увеличивает поступление кислорода к сердцу. Периндоприл и амлодипин помогают контролировать повышенное артериальное давление (гипертензию).
Препарат Роксатенз-амло снижает риск сердечного приступа или инсульта или проблем, связанных с высоким уровнем липидов в крови.
Препарат Роксатенз-амло применяется для лечения высокого кровяного давления и/или лечения стабильной ишемической болезни сердца (заболевания, при котором кровоснабжение сердца снижается или блокируется) у взрослых пациентов, если:

НД РБ
97.03 -2022

– у вас риск сердечного приступа или инсульта при высоком содержании холестерина в крови,
– если диета и рациональные физические нагрузки не достаточны для понижения уровня холестерина.

Пациенты, которые уже принимают периндоприл, амлодипин и розувастатин в виде отдельных таблеток, могут вместо этого принять одну таблетку препарата Роксатенз-амло, которая содержит все три компонента.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА РОКСАТЕНЗ-АМЛО

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не принимайте препарат Роксатенз-амло:

- если у вас когда-либо была аллергия на розувастатин или другие статины, периндоприл или другой ингибитор АПФ, амлодипин или другой антагонист кальция, или на любой другой из ингредиентов препарата (см. раздел 6);
- если у вас или у кого-то из членов вашей семьи возникали такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или обширная сыпь при предыдущем применении ингибитора АПФ или если данные симптомы наблюдались при других обстоятельствах (состояние, называемое ангионевротический отек);
- если у вас диабет или нарушение функции почек от умеренной до тяжелой степени, и вас лечат лекарством для снижения артериального давления, содержащим алискирен;
- если у вас очень низкое артериальное давление (гипотония);
- если у вас сужение аортального клапана (стеноз аорты);
- при кардиогенном шоке (состояние, при котором ваше сердце не может снабжать организм достаточным количеством крови);
- если вы страдаете сердечной недостаточностью после сердечного приступа;
- в случае тяжелого заболевания почек;
- в случае тяжелого заболевания печени;
- если у вас есть повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах;
- если вы принимаете комбинацию препаратов софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (используются при вирусной инфекции печени, называемой гепатитом С);
- если вы принимаете лекарственное средство под названием циклоспорин (используется, после трансплантации органов);
- если вы беременны или планируете беременность, или кормите грудью, или, если вы женщина детородного возраста и не используете надежные средства контрацепции. Если у вас наступила беременность во время приема препарата Роксатенз-амло, немедленно прекратите его прием и сообщите об этом лечащему врачу;
- если вы проходите диализ или любой другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования препарат Роксатенз-амло может оказаться не подходящим для вас препаратом;
- если у вас изменения со стороны почек, обусловленные пониженным кровоснабжением почек (стеноз почечной артерии);
- если вы принимали или принимаете комбинацию сакубитрил/валсартан, лекарственный препарат, применяемый при лечении хронической сердечной недостаточности у взрослых, в связи с возрастанием риска возникновения ангионевротического отека (быстрый/внезапный отек под кожей в области горла).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам (или вы сомневаетесь), обсудите все возникшие вопросы с вашим врачом.

НД РБ
9703 -2022
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Роксатенз-амло проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Роксатенз-амло:

- если недавно у вас был сердечный приступ;
- если у вас сужение аортального клапана (сужение основного кровеносного сосуда, ведущего от сердца),
- гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей почку кровью);
- если у вас сердечная недостаточность или другие проблемы с сердцем;
- при резком повышении артериального давления (гипертонический криз);
- если у вас проблемы с почками или, если вы находитесь на диализе;
- если у вас проблемы с печенью. У небольшого числа людей статины могут влиять на печень. Это определяется простым тестом, который определяет повышенный уровень ферментов печени в крови. По этой причине ваш врач будет назначать анализ крови (тест для оценки функции печени) до и во время лечения;
- если вы страдаете коллагенозом (заболевание соединительной ткани), таким как системная красная волчанка или склеродермия;
- если у вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- если у вас отек лица, губ, рта, языка и горла, которые могут вызвать трудности при глотании или дыхании (ангионевротический отек). Такое может возникнуть в любое время во время лечения. Если у вас развились такие симптомы, вы должны прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу;
- если вы на диете, ограничивающей потребление соли, или используете заменители соли, содержащие калий;
- если вы принимаете литий или калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен); следует избегать их совместного приема с препаратом Роксатенз-амло (см. раздел «Другие препараты и препарат Роксатенз-амло»);
- если вы пожилой человек и вам нужно увеличить дозу;
- если у вас аномально высокий уровень гормона альдостерона в крови (первичный альдостеронизм);
- если у вас сахарный диабет;
- если у вас планируется анестезия и/или операция,
- если вы собираетесь пройти гемодиализ или аферез липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) (аппаратное удаление холестерина из вашего организма),
- если у вас планируется десенсибилизация, чтобы уменьшить аллергическую реакцию на укусы пчел или ос,
- если у вас недавно наблюдалась диарея, рвота или обезвоживание,
- в случае если ваш врач сообщил, что у вас непереносимость некоторых сахаров;
- при нарушении функции щитовидной железы;
- если вы азиатского происхождения - японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или индиец. Врач должен подобрать для вас подходящую начальную дозу препарата Роксатенз-амло;
- если вы темнокожий пациент, так как этот препарат может увеличить риск ангионевротического отека, а также может быть менее эффективным в снижении вашего артериального давления по сравнению с пациентами других рас;
- если у вас были повторяющиеся или необъяснимые случаи ломоты или боли в мышцах, случаи проблем с мышцами в личном или семейном анамнезе, или случаи проблем с мышцами при приеме других препаратов для снижения уровня холестерина. Немедленно сообщите врачу о появлении необъяснимой боли в мышцах, особенно если вы плохо себя чувствуете или у вас повышена температура тела.

НД РБ
9703 -2022
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Также сообщите лечащему врачу, если вы ощущаете постоянную мышечную слабость. Для диагностики и лечения этой мышечной слабости могут потребоваться дополнительные тесты и лекарства;
- если у вас есть или была миастения (заболевание с общей мышечной слабостью, включая в некоторых случаях мышцы, задействованные при дыхании) или глазная миастения (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц), так как статины могут иногда усугублять состояние или приводить к возникновению миастении (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- если вы принимаете другие лекарственные средства для снижения уровня холестерина, называемые фибратами. Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, даже если вы ранее принимали другие лекарственные средства от высокого уровня холестерина;
- если вы принимаете лекарственные средства, используемые для борьбы с ВИЧ-инфекцией, например, ритонавир с лопинавиром и/или атазанавиром, см. раздел «Другие препараты и препарат Роксатенз-амло»;
- если вы регулярно употребляете большое количество алкоголя;
- если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:

- блокаторы рецепторов ангиотензина II (АРБ) (препараты, также известные как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно, если у вас есть проблемы с почками, связанные с сахарным диабетом,
- алискирен;

- если у вас когда-либо появлялась сильная кожная сыпь или шелушение кожи, образование пузырей и/или язв во рту после приема розувастатина или других лекарственных препаратов, содержащих розувастатин;
- при приеме препарата Роксатенз-амло женщины должны использовать надежные методы контрацепции.

Ваш врач может регулярно проверять функцию почек, артериальное давление и содержание электролитов (например, калия) в вашей крови.
См. также информацию под заголовком «Не принимайте препарат Роксатенз-амло».
Если вы принимаете или принимали в течение последних 7 дней лекарственное средство под названием фузидиевая кислота (препарат от бактериальной инфекции) перорально или в виде инъекций. Сочетание фузидиевой кислоты и розувастатина может привести к серьезным проблемам с мышцами (рабдомиолиз), см. раздел «Другие препараты и препарат Роксатенз-амло».
Если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, риск развития ангионевротического отека увеличивается:

- рацекадотрил, препарат, используемый для лечения диареи;
- препараты, используемые для предотвращения отторжения трансплантированных органов и при онкологических заболеваниях (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус, относящиеся к классу ингибиторов mTOR);
- вилдаглиптин, препарат для лечения сахарного диабета;
- сакубитрил (доступен в виде комбинации фиксированной дозы с валсартаном), используемый для лечения хронической сердечной недостаточности.

Ангионевротический отек
Случаи ангионевротического отека (серьезной аллергической реакции с сопутствующим отеком лица, губ, языка или горла, затрудненным глотанием или дыханием) были отмечены у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, включая препарат Роксатенз-амло. Эти реакции могут наступить в любой момент во время терапии. Если у вас появились данные симптомы, вы должны немедленно прекратить прием препарата Роксатенз-амло и обратиться к врачу. См. также раздел 4.
Сообщалось о случаях серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса — Джонсона и реакцию на лекарственные средства с эозинофилией и системными

НД РБ

9703 -2022

симптомами (DRESS), связанных с лечением розувастатином. Прекратите прием препарата Роксатенз-амло и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметили какой-либо из симптомов, описанных в разделе 4.

У небольшого числа людей статины могут влиять на функцию печени. Это определяется с помощью простого теста, который анализирует повышенные уровни ферментов печени в крови. По этой причине ваш врач будет назначать этот анализ крови (функциональное тестирование печени) до и во время лечения препаратом Роксатенз-амло.
Если у вас сахарный диабет или вы подвержены риску развития диабета, во время приема препарата лечащий врач будет внимательно следить за вашим состоянием. У вас существует риск развития сахарного диабета, если у вас высокий уровень сахара и холестерина в крови, избыточный вес и высокое артериальное давление.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

Дети и подростки

Препарат Роксатенз-амло не должен использоваться у детей и подростков.

Другие препараты и препарат Роксатенз-амло

Перед приемом препарата Роксатенз-амло проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Вам следует избегать приема препарата Роксатенз-амло со следующими лекарственными препаратами:
- литий (используется для лечения маний или депрессии);
- эстрамустин (используется для лечения некоторых видов рака);
- калийсберегающие лекарства (триамтерен, амилорид), добавки калия или заменители соли, содержащие калий, другие лекарства, которые могут повышать уровень калия в организме (например, гепарин, лекарство, используемое для разжижения крови и предотвращения образования тромбов; триметоприм и котримоксазол, также известные как триметоприм/сульфаметоксазол, для лечения бактериальных инфекций);
- калийсберегающие препараты, используемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах от 12,5 мг до 50 мг в сутки;
- фузидиевая кислота.
Если вам нужно перорально принимать фузидиевую кислоту для лечения бактериальной инфекции, вам необходимо временно прекратить использование препарата Роксатенз-амло. Врач сообщит вам, когда будет безопасно возобновить приём. Приём фузидиевой кислоты редко может привести к мышечной слабости, болезненной чувствительности или боли (рабдомиолиз). Более подробную информацию о рабдомиолизе см. в разделе 4.

Ваш врач может изменить для вас дозу и/или предпринять другие меры предосторожности:
- если вы принимаете блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен (см. также информацию под заголовками «Не используйте препарат Роксатенз-амло» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Другие препараты могут влиять на эффект препарата Роксатенз-амло. Вам следует с осторожностью принимать препарат Роксатенз-амло со следующими лекарственными препаратами:
- другие препараты, которые используются для лечения высокого кровяного давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II (например, валсартан), алискирен (см.

НД РБ
9703 -2022
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

разделы «Не принимайте препарат Роксатенз-амло» и «Особые указания и меры предосторожности») и диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи);
- иммунодепрессанты (лекарства, снижающие защитные механизмы организма), используемые для лечения аутоиммунных заболеваний или после хирургической трансплантации (например, циклоспорин, такролимус) и гепарин для разжижения крови;
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) для облегчения боли или лечения воспаления (например, при ревматоидном артрите) или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты, вещества, присутствующего во многих лекарствах, используемых для облегчения боли и снижения температуры, а также для предотвращения образования тромбов;
- лекарственные средства для лечения сахарного диабета, такие как инсулин, метформин или глиптины;
- баклофен (для лечения жесткости мышц, возникающей при таких заболеваниях, как рассеянный склероз);
- лекарственные средства для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревожность, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, нейролептики);
- триметоприм (для лечения инфекций);
- лекарственные средства, которые чаще всего используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для предотвращения отторжения трансплантата (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, относящиеся к классу так называемых ингибиторов мишени рапамицина в клетках). См. раздел «Особые указания и меры предосторожности»;
- аллопуринол (для лечения подагры);
- прокаинамид (для лечения нерегулярного сердечного ритма);
- вазодилататоры, включая нитраты (препараты, которые расширяют кровеносные сосуды);
- гепарин (препарат, используемый для разжижения крови и предотвращения образования тромбов);
- препараты, которые используются для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы (например, эфедрин, норадреналин или адреналин);
- препараты золота, особенно при инъекционном введении (для лечения симптомов ревматоидного артрита);
- колхицин, аллопуринол (используется для лечения подагры, состояния, при котором суставы опухают и болезненны из-за присутствия кристаллов мочевой кислоты);
- варфарин, тикагрелор, клопидогрель или любой другой препарат, используемый для разжижения крови;
- фибраты (такие как гемфиброзил, фенофибрат) или любое другое лекарственное средство, используемое для снижения уровня холестерина (такое как, колестипол, эзетимиб, симвастатин);
- антациды (препараты при расстройстве пищеварения, содержащие аллюминий или магний);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики, препараты, применяемые при инфекциях, вызванных бактериями);
- оральные контрацептивы (таблетки) или заместительная гормональная терапия;
- препараты, используемые для лечения вирусных инфекций, включая ВИЧ или гепатит С, по отдельности или в комбинации: ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, элбасвир, гразопревир, глекапревир, пибрентасвир (см. разделы «Не принимайте препарат Роксатенз-амло» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- препараты зверобоя продырявленного (hypericum perforatum) (для лечения депрессии);
- верапамил, дилтиазем (блокаторы кальциевых каналов, используемые для лечения стенокардии или высокого кровяного давления);

НД РБ

9703 -2022

- дантролен (инфузия в случае тяжелого повышения температуры тела);
- противоэпилептические средства, такие как карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон;
- итраконазол, кетоконазол (противогрибковые препараты);
- альфа-блокаторы, используемые для лечения увеличенной простаты, такие как празозин, альфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин и др.;
- амифостин (используется для предотвращения или уменьшения побочных эффектов, вызванных другими лекарствами или во время лучевой терапии, используемой для лечения рака);
- кортикостероиды (преднизолон, метилпреднизолон и др. - используются для лечения различных заболеваний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит);
- регорафениб (используется для лечения рака);
- даролутамид (используется для лечения рака)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Препарат Роксатенз-амло с пищей и напитками

Препарат предпочтительно принимать перед едой.
Грейпфрутовый сок и грейпфрут не следует употреблять людям, принимающим препарат Роксатенз-амло. Это связано с тем, что грейпфрут и сок грейпфрута могут вызвать повышение уровня активного вещества, амлодипина, в крови, что может привести к непредсказуемому усилению гипотензивного действия препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Роксатенз-амло при беременности и грудном вскармливании.
Обратитесь к врачу перед приёмом какого-либо лекарственного средства.

Беременность
Если вы узнали о беременности во время приема препарата Роксатенз-амло, **немедленно прекратите прием препарата** и обратитесь к врачу. Ваш врач, скорее всего, посоветует вам прекратить принимать препарат до наступления беременности и сразу же, как только вы о ней узнали, и назначит вам другое лекарственное средство вместо препарата Роксатенз-амло. Женщинам следует избегать беременности при приеме препарата Роксатенз-амло с помощью надежного способа контрацепции.
Грудное вскармливание
Было показано, что амлодипин в небольших количествах выделяется с грудным молоком. Сообщите врачу, если вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Препарат Роксатенз-амло противопоказан матерям, которые кормят грудью, и ваш врач может порекомендовать для вас другое лечение, если вы не хотите прекращать кормление, особенно если ваш ребенок новорожденный или родился преждевременно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Роксатенз-амло может оказывать влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Не рекомендуется управлять автомобилем или работать с механизмами, пока вы не узнаете, какое влияние препарат Роксатенз-амло оказывает на вас.

НД РБ

9703 -2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если препарат вызывает у вас тошноту, головокружение, усталость или головную боль, не управляйте автомобилем и не работайте с механизмами и немедленно обратитесь к врачу.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РОКСАТЕНЗ-АМЛО

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: одна таблетка в сутки.

Предпочтительно принимать таблетку утром перед приемом пищи. Таблетку проглатывают целиком, запивая стаканом воды.
Ваш лечащий врач определит подходящую для вас дозу. Препарат Роксатенз-амло назначают пациентам, уже принимающим розувастатин, периндоприл и амлодипин в виде отдельных таблеток.

Если вы приняли препарата Роксатенз-амло больше, чем следовало
Если вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение больницы. Возьмите с собой листок-вкладыш препарата. Наиболее вероятным событием при передозировке является низкое артериальное давление. Если наблюдается выраженное снижение артериального давления (симптомы включают головокружение или слабость), положение «лежа с поднятыми вверх ногами» может улучшить состояние.
В легких может накапливаться избыток жидкости (отек легких), вызывая одышку, которая может развиться в течение 24-48 часов после приема.
Если вы попадете в больницу или будете лечиться от другого заболевания, сообщите медицинскому работнику, что вы принимаете препарат Роксатенз-амло.

Если вы забыли принять препарат Роксатенз-амло
Важно принимать препарат каждый день, поскольку регулярный прием является наиболее эффективным. Однако если вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время.
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.
Если вы прекратили прием препарата Роксатенз-амло
Поскольку лечение высокого артериального давления обычно длится всю жизнь, вам следует проконсультироваться с врачом, прежде чем прекратить прием препарата Роксатенз-амло.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам препарат Роксатенз-амло может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Если у вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций, которые могут быть серьезными, немедленно прекратите принимать препарат и сообщите врачу:
- отек лица, губ, ротовой полости, языка или горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности») (нечасто – могут возникнуть не более чем у 1 пациента из 100),
- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (часто – могут возникнуть не более чем у 1 пациента из 10),

НД РБ
9703 - 2022
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

- необычно быстрое или нерегулярное сердцебиение, боль в груди (стенокардия), сердечный приступ (очень редко – могут возникнуть не более чем у 1 пациента из 10000),
- слабость в руках или ногах, проблемы с речью, что может являться признаком инсульта (очень редко – могут возникнуть не более чем у 1 пациента из 10000),
- внезапная охриплость, боль в груди, поверхностное дыхание, одышка (бронхоспазм) (нечасто – могут возникнуть не более чем у 1 пациента из 100),
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать серьезные боли в животе и спине, сопровождающиеся плохим самочувствием (редко – могут возникнуть не более чем у 1 пациента из 1000),
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), что может являться признаком гепатита (очень редко – могут возникнуть не более чем у 1 пациента из 10000),
- кожная сыпь, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (мультиформная эритема) (очень редко – могут возникнуть не более чем у 1 пациента из 10000),
- тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Они могут проявляться в виде красноватых не выступающих пятен, похожих на мишени, или круглых пятен, часто с волдырями в центре, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, гениталиях и глазах, и им могут предшествовать лихорадка и симптомы гриппа (очень редко – могут возникнуть не более чем у 1 пациента из 10000),
- обширная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS синдром или синдром гиперчувствительности к лекарствам) (частота неизвестна - частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Кроме того, прекратите прием препарата Роксатенз-амло и немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникли какие-либо необычные боли в мышцах, которые продолжаются дольше, чем ожидается. Мышечные симптомы чаще встречаются у детей и подростков, чем у взрослых. Как и в случае других статинов, у очень небольшого количества людей наблюдали неприятные мышечные симптомы, и редко они становились потенциально опасными для жизни повреждениями мышц, известными как рабдомиолиз.

В порядке убывания частоты нежелательные реакции могут включать:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 из 10 человек)

- отек (задержка жидкости).

Часто (могут возникнуть у не более чем 1 из 10 человек)

- сахарный диабет (наиболее вероятен, если у вас высокий уровень сахара и жиров в крови, избыточный вес и высокое артериальное давление; лечащий врач будет контролировать ваше состояние во время приема препарата),
- головная боль, ощущение головокружения, головокружение, покалывание в конечностях, сонливость,
- сердцебиение (когда чувствуете сокращения сердца),
- низкое артериальное давление, приливы жара,
- кашель, одышка,
- желудочно-кишечные расстройства (искажение вкусовых ощущений, диспепсия или затруднение пищеварения, рвота, боль в животе, тошнота, диарея, запор),
- аллергические реакции (такие как кожная сыпь, зуд),
- расстройства зрения (включая двоение в глазах),
- звон в ушах (ощущение шума в ушах),
- боль в мышцах, судороги,
- чувство усталости.

Нечасто (могут возникнуть у не более чем 1 из 100 человек)

- высокий уровень эозинофилов (тип лейкоцитов),
- перепады настроения, нарушения сна, депрессия, бессонница,
- дрожь, онемение или ощущение покалывания в конечностях; потеря болевых ощущений,

НД РБ
97 03 -2022
СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

обморок,
- нарушение сердечного ритма, тахикардия,
- воспаление кровеносных сосудов,
- бронхоспазм (чувство сжатия в груди, свистящее укороченное дыхание), чихание/насморк вследствие воспаления слизистой носа (ринит),
- сухость во рту,
- ангионевротический отек (такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка),
- проблемы с почками,
- сильный зуд или обширные кожные высыпания, скоплений волдырей на коже, выпадение волос, повышенное потоотделение, кожный зуд, красные пятна на коже, изменение цвета кожи,
- реакции фоточувствительности (повышенная чувствительность кожи к свету),
- боль в суставах,
- боль в спине,
- нарушение отхождения мочи, повышенная потребность ночного мочеиспускания, повышенная частота мочеиспускания,
- эректильная дисфункция, дискомфорт или увеличение молочных желез у мужчин,
- боль в груди, недомогание, периферические отеки, лихорадка,
- изменение лабораторных показателей: повышение уровня калия в крови, обратимое при прекращении приема, снижение уровня натрия в крови, гипогликемия (очень низкий уровень сахара в крови) у пациентов с сахарным диабетом, повышение уровня мочевины и креатинина в крови,
- увеличение массы тела, снижение массы тела,
- падение,
- реакция светочувствительности (повышенная чувствительность кожи к солнцу).

Редко (могут возникнуть у не более чем 1 из 1000 человек)
- изменение лабораторных показателей: повышение активности ферментов печени, высокий уровень билирубина, пониженный уровень тромбоцитов в крови (по этой причине кровотечение или образование синяков легче, чем обычно), уменьшение количества белых и красных кровяных телец,
- концентрированная моча (темного цвета), тошнота или рвота, мышечные судороги, спутанность сознания и судороги, которые могут быть вызваны несоответствующей секрецией АДГ (антидиуретического гормона),
- спутанность сознания, потеря памяти, нарушения со стороны проводящих путей нервной системы, вызывающее слабость, покалывание или онемение (повышенное напряжение в мышцах),
- сильная боль в животе (воспаление поджелудочной железы),
- тяжелая аллергическая реакция - признаки включают отек лица, губ, языка и/или горла, затруднение глотания и дыхания, сильный зуд кожи (с приподнятыми уплотнениями). Если вы считаете, что у вас аллергическая реакция, ***прекратите прием препарата Роксатенз-амло и немедленно обратитесь за медицинской помощью***,
- волчаночноподобный синдром (включая сыпь, нарушения со стороны суставов и воздействие на клетки крови),
- острая почечная недостаточность,
- снижение частоты или отсутствие мочеиспускания,
- повреждение мышц, включая возможность разрыва мышц - ***в качестве меры предосторожности прекратите прием препарата Роксатенз-амло и немедленно обратитесь к врачу***, если у вас возникли какие-либо необычные боли в мышцах, которые продолжаются дольше, чем ожидалось.

Очень редко (могут возникнуть у не более чем 1 из 10000 человек)

НД РБ

9703 -2022

- изменение показателей крови, такие как уменьшение количества лейкоцитов и эритроцитов, снижение уровня гемоглобина в крови,
- повышенный уровень сахара в крови (гипергликемия),
- нарушение чувствительности в ногах и руках (онемение),
- нарушение памяти,
- сердечно-сосудистые нарушения (стенокардия и инфаркт),
- усиление мышечного напряжения,
- эозинофильная пневмония (редкий тип пневмонии), ринит,
- вздутие живота, гастрит,
- отек десен,
- нарушение функции печени, воспаление печени (гепатит), желтуха (пожелтение кожи и глаз),
- полиморфная эритема (кожная сыпь, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах),
- синдром Стивенса — Джонсона (серьезное образование пузырей на коже, во рту, глазах и гениталиях),
- следы крови в моче, серьезные проблемы с почками.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Протокол Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Частота неизвестна: (частота не может быть определена по имеющимся данным)
- нарушения сна, включая бессонницу и аномальные сновидения,
- постоянная мышечная слабость, повреждение сухожилий,
- миастения гравис (заболевание, вызывающее общую мышечную слабость, включая в некоторых случаях мышцы, задействованные при дыхании);
- глазная миастения (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц);
- покраснение и шелушение кожи на больших участках тела,
- ангионевротический отек,
- тяжелая кожная реакция (токсический эпидермальный некролиз),
- тремор, ригидная поза, застывшее выражение лица, медленные шаркающие движения, неустойчивая ходьба,
- изменение цвета, онемение и боль в пальцах рук и ног (феномен Рейно),
- концентрированная моча (темного цвета), тошнота или рвота, мышечные судороги, спутанность сознания и судороги, которые могут быть объяснены несоответствующей секрецией антидиуретического гормона, могут возникать при приеме ингибиторов АПФ. Если у вас появятся эти симптомы, как можно скорее обратитесь к врачу.

Также могут наблюдаться нарушения в крови, почках, печени или поджелудочной железе и отклонения в лабораторных параметрах (исследования крови). Ваш врач может назначить исследование крови для мониторинга вашего состояния.

Поговорите со своим врачом, если вы испытываете слабость в руках или ногах, которая усиливается после периодов активности, двоение в глазах или опущение век, затрудненное глотание или одышку.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», http:www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РОКСАТЕНЗ-АМЛО

НД РБ

9703 -2022

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света. Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Состав препарата Роксатенз-амло

Роксатенз-амло таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг/ 5 мг/ 10 мг
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 4 мг периндоприла эрбумина (эквивалентно 3,338 мг периндоприла), 5 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата 6,934 мг) и 10 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция 10,395 мг)
Роксатенз-амло таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг/ 5 мг/ 10 мг
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 8 мг периндоприла эрбумина (эквивалентно 6,676 мг периндоприла), 5 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата 6,934 мг) и 10 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция 10,395 мг)
Роксатенз-амло таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг/ 5 мг/ 20 мг
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 8 мг периндоприла эрбумина (эквивалентно 6,676 мг периндоприла), 5 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата 6,934 мг) и 20 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция 20,79 мг)
Роксатенз-амло таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг/ 10 мг/ 20 мг
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 8 мг периндоприла эрбумина (эквивалентно 6,676 мг периндоприла), 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата 13,87 мг) и 20 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция 20,79 мг)

Вспомогательные ингредиенты: Целлюлоза микрокристаллическая, тип 200, низкой влажности; целлюлоза микрокристаллическая, тип 112, низкой влажности; кросповидон, тип А; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат.
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг/5 мг/ 10 мг, 8 мг/5 мг/10 мг дополнительно содержат: смесь для покрытия (поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид (Е171), тальк, железа оксид красный (Е172), железа оксид черный (Е172), железа оксид желтый (Е172))
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг/5 мг/20 мг дополнительно содержат смесь для покрытия (поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид (Е171), тальк, железа оксид желтый (Е172))
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг/10 мг/20 мг дополнительно содержат смесь для покрытия (поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид (Е171), тальк)

Внешний вид препарата Роксатенз-амло и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Роксатенз-амло таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг/ 5 мг/ 10 мг

НД РБ

9703 - 2022

Круглые, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розоватого цвета таблетки со скошенными краями и выгравированной отметкой PAR1 на одной стороне таблетки.

Роксатенз-амло таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг/ 5 мг/ 10 мг

Круглые, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой бледного розовато-коричневого цвета таблетки со скошенными краями и выгравированной отметкой PAR2 на одной стороне таблетки.

Роксатенз-амло таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг/ 5 мг/ 20 мг

Круглые, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета таблетки со скошенными краями и выгравированной отметкой PAR5 на одной стороне таблетки.

Роксатенз-амло таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг/ 10 мг/ 20 мг

Круглые, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета таблетки со скошенными краями и выгравированной отметкой PAR6 на одной стороне таблетки.

По 10 таблеток в блистере (ОПА/Al/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 3 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

KPKA д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Филимонова 25Г, офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, Тел/факс: +375 740 740 9230, E-mail: info.by@krka.biz.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержаться на веб-сайте: www.rceth.by.