НД РБ

9527 - 2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17-11-2024 № 1488

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Роксатенз-инда таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг/1,25 мг/ 10 мг
Роксатенз-инда таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг/1,25 мг/ 20 мг
Роксатенз-инда таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг/2,5 мг/ 10 мг
Роксатенз-инда таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг/2,5 мг/ 20 мг

Perindopril/indapamide/rosuvastatin

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 или работнику аптеки.
- Препарат предназначен 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

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

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

Роксатенз-инда представляет собой комбинацию трех активных веществ, периндоприла, индапамида и розувастатина. Розувастатин относится к группе лекарственных средств, называемых статинами. Периндоприл является ингибитором АПФ (ангиотензинпревращающего фермента). Индапамид - диуретик.
Периндоприл и индапамид помогают контролировать повышенное артериальное давление (гипертензию), а розувастатин контролирует повышенный уровень холестерина.

Препарат Роксатенз-инда назначают для лечения повышенного артериального давления (гипертензии) и сопутствующего повышенного уровня холестерина. Пациенты, которые уже принимают периндоприл, индапамид и розувастатин в виде отдельных таблеток, могут вместо этого принять одну таблетку препарата Роксатенз-инда, которая содержит все три компонента.

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

Не принимайте препарат Роксатенз-инда:

- если у вас аллергия на розувастатин, периндоприл или другой ингибитор АПФ, индапамид или другой сульфонамид, или на любой другой из ингредиентов препарата (см. раздел 6);

НД РБ
9527 -2021
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- 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 нарушена функция почек и вы принимаете препарат для снижения давления, содержащий алискирен;
- если у вас низкое содержание калия в крови;
- если вы подозреваете, что у вас нелеченая декомпенсированная сердечная недостаточность (симптомы могут включать серьезную задержку жидкости в организме и затрудненное дыхание);
- если у вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин);
- если у вас серьезно нарушена функция почек, сопровождающаяся снижением кровоснабжения почек (стеноз почечной артерии);
- если вы проходите диализ или любой другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования Роксатенз-инда может оказаться не подходящим для вас препаратом;
- если у вас заболевание печени или вы страдаете от состояния, называемого печеночной энцефалопатией (заболевание головного мозга, вызванное нарушениями функции печени);
- если у вас наблюдается повторная или необъяснимая ломота или боль в мышцах;
- 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 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 кормите грудью. Если вы забеременели во время приема препарата Роксатенз-инда, немедленно прекратите его прием и сообщите об этом лечащему врачу. Женщинам при приеме препарата Роксатенз-инда следует избегать беременности с помощью подходящих методов контрацепции;
- 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 (быстрого отека под кожей в области горла).

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Роксатенз-инда:
- если у вас аортальный стеноз (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;
- если у вас проблемы с почками;
- если у вас есть мышечная слабость, болезненность мышц или судороги;
- если у вас повышенные уровни гормона альдостерона в крови (первичный альдостеронизм);
- если у вас заболевания печени;
- если вы страдаете коллагенозом (заболевание кожи), таким как системная красная волчанка или склеродермия;
- 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;

НД РБ
9527 - 2021
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- если у вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- если у вас повышенная кислотность крови, что может вызвать учащенное дыхание;
- если у вас наблюдались серьезные аллергические реакции с отеком 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 у вас наблюдаются реакции фоточувствительности;
- если вы на диете, ограничивающей потребление соли, или используете заменители соли, содержащие калий;
- если вы принимаете литий или калийсберегающие препараты (спиронолактон, триамтерен) или добавки калия, следует избегать их совместного приема с препаратом Роксатенз-инда (см. раздел «Другие препараты и Роксатенз-инда»);
- если вы страдаете гиперпаратиреозом (гиперактивность паращитовидной железы);
- если у вас подагра;
- если у вас диабет;
- если вы пожилой человек и вам требуется повышение дозы препарата;
- при нарушении функции щитовидной железы;
- если у вас атеросклероз (уплотнение артерий);
- если вы азиатского происхождения - японец, китаец, филиппинец, вьетнамец, кореец или индиец. Врач должен подобрать для вас подходящую начальную дозу периндоприла, индапамида и розувастатина;
- если вы принадлежите к негроидной расе, так как вы можете быть подвержены более высокому риску ангионевротического отека, а также этот препарат может быть для вас менее эффективен в снижении артериального давления;
- если вы проходите гемодиализ с использованием мембраны с высокой гидравлической проницаемостью;
- 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. Также сообщите лечащему врачу, если вы ощущаете постоянную мышечную слабость;
- если вы принимаете другие лекарственные средства для снижения уровня холестерина, называемые фибратами, или любые другие лекарственные средства, используемые для снижения уровня холестерина (например, эзетимиб). 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 Роксатенз-инда»;
- 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 диабетом,
- алискирен.

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-инда».
- если вы принимаете или принимали в течение последних 7 дней лекарственное средство под названием фузидиевая кислота (препарат от бактериальной инфекции) перорально или в виде

НД РБ
9527 - 2021
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

инъекций. Сочетание фузидиевой кислоты и розувастатина может привести к серьезным проблемам с мышцами (рабдомиолиз).

- 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);

линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, принадлежащие к классу глиптинов (используемых для лечения диабета).

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. Эти реакции могут наступить в любой момент во время терапии. Если у вас появились данные симптомы, вы должны немедленно прекратить прием препарата Роксатенз-инда 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 симптомами (DRESS), связанных с лечением розувастатином. Прекратите прием Роксатенз-инда и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметили какой-либо из симптомов, описанных в разделе 4.

Вы должны сообщить врачу, если считаете, что беременны или планируете беременность. Роксатенз-инда не рекомендуется на ранних сроках беременности и может нанести серьезный вред вашему ребенку при приеме после 3 месяцев беременности (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Во время приема препарата Роксатенз-инда, вы также должны сообщить врачу:

- если у вас сухой кашель,
- если у вас планируется анестезия и/или операция,
- если у вас недавно наблюдалась диарея, рвота или обезвоживание,
- если вы должны пройти гемодиализ или аферез ЛПНП (аппаратное удаление холестерина из вашего организма),
- если у вас планируется десенсибилизация, чтобы уменьшить аллергическую реакцию на укусы пчел или ос,
- если вам нужно пройти медицинское обследование, требующее инъекции йодсодержащего контрастного вещества (вещества, которое на рентгенограмме делает видимыми такие органы, как почки или желудок),
- если у вас наблюдаются изменения зрения или боли в одном или обоих глазах при применении препарата. Это может быть признаком скопления жидкости в сосудистом слое глаза (хориоидальный выпот) или развития глаукомы, повышенного давления в глазу(-ах), и может произойти в течение нескольких часов или недель после приема Роксатенз-инда. Без лечения это может привести к необратимой потере зрения. Если у вас ранее была аллергия на пенициллин или сульфаниламиды, у вас может быть повышенный риск развития данного состояния. Вы должны прекратить прием препарата Роксатенз-инда и обратиться к врачу

Спортсмены должны учитывать, что препарат содержит активный ингредиент (индапамид), который может дать положительную реакцию при допинг-контроле.

У небольшого числа людей статины могут влиять на печень. 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-инда.

НД РБ
9527 - 2021
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если у вас диабет или есть риск развития диабета, во время приема препарата лечащий врач будет внимательно следить за вашим состоянием. Вы, вероятно, подвержены риску развития диабета, если у вас высокий уровень сахара и жиров в крови, избыточный вес и высокое артериальное давление.

Другие препараты и Роксатенз-инда

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие препараты.
Вы должны избегать совместного приема препарата Роксатенз-инда:
- с литием (используется для лечения депрессии),
- с алискиреном (препарат для лечения гипертензии), если вы не страдаете сахарным диабетом или нарушением функции почек,
- с калийсберегающими диуретиками (например, триамтерен, амилорид), соли калия, а также другими препаратами, которые могут увеличить уровень калия в вашей крови (например, гепарин, препарат для предотвращения тромбообразования; триметоприм и ко-тримоксазол для лечения инфекций, вызванных бактериями; циклоспорин, иммуносупрессант, используемый для предотвращения отторжения органов при трансплантации),
- с эстрамустином (применяется при лечении рака),
- сакубитрил/валсартан (используется для лечения хронической сердечной недостаточности). См. разделы «Не принимайте Роксатенз-инда» и «Предупреждения и меры предосторожности»;
- с другими препаратами против повышенного артериального давления: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и блокаторы рецепторов ангиотензина.

Другие препараты могут влиять на эффект препарата Роксатенз-инда. Обязательно сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, поскольку при приеме может потребоваться особая осторожность:
- другие препараты, которые используются при лечении артериальной гипертензии, включая диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками),
- калийсберегающие препараты, применяемые при лечении сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах от 12,5 до 50 мг/день,
- прокаинамид (для лечения нерегулярного сердечного ритма),
- препараты, применяемые для лечения нарушений сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, дисопирамид, амиодарон, соталол), ибутилид, дофетилид, препараты наперстянки, бретилиум,
- аллопуринол (для лечения подагры),
- антигистаминные препараты, используемые для лечения аллергических реакций, таких как сенная лихорадка (например, мизоластин, терфенадин, астемизол - кортикостероиды, которые используются для лечения разных заболеваний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит,
- тетракозактид (для лечения болезни Крона),
- иммунодепрессивные препараты, которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций для предупреждения отторжения (например, циклоспорин),
- флуконазол, кетоконазол (противогрибковые препараты),
- моксифлоксацин, спарфлоксацин, рифампицин, эритромицин в виде инъекций, кларитромицин (антибиотики, которые используются для лечения инфекций),
- метадон (используется для лечения наркомании),
- галофантрин (используется для лечения определенных видов малярии);
- пентамидин (используется для лечения пневмонии),
- инъекции препаратов золота (используются для лечения ревматоидного полиартрита),

НД РБ

9527 -2021

- винкамин (используется для лечения симптоматических когнитивных нарушений у пожилых людей, включая потерю памяти),
- бепридил, верапамил, дилтиазем (сердечные препараты),
- султоприд (для лечения психозов),
- бензамиды (для лечения психозов),
- цизаприд, дифеманил (используется для лечения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта),
- дигоксин или другие сердечные гликозиды (для лечения заболеваний сердца),
- баклофен (для лечения жесткости мышц, возникающей при таких заболеваниях, как рассеянный склероз),
- лекарственные средства для лечения сахарного диабета, такие как инсулин, метформин или глиптины,
- кальций, включая добавки кальция,
- стимулирующие слабительные (например, сенна),
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или салицилаты в высоких дозах (например, аспирин),
- амфотерицин В в виде инъекций (для лечения грибковых заболеваний тяжелой степени),
- лекарственные средства для лечения психических нарушений, таких как депрессия, тревожность, шизофрения (например, трициклические антидепрессанты, нейролептики),
- анестезирующие средства,
- йодированный контрастный агент,
- варфарин, тикагрелор или 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 эзетимиб),
- средства от расстройства желудка (используются для нейтрализации кислоты в желудке),
- оральные контрацептивы (таблетки) или заместительная гормональная терапия,
- любой из следующих препаратов, используемых для лечения вирусных инфекций, включая ВИЧ или гепатит С, по отдельности или в комбинации: ритонавир, лопинавир, атазанавир, симепревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, эльбасвир, глекапревир, пибрентасвир - обратитесь к разделу «Особые указания и меры предосторожности»,
- лекарственные средства, которые чаще всего используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для предотвращения отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, относящиеся к классу так называемых ингибиторов мишени рапамицина в клетках). См. раздел «Особые указания и меры предосторожности»,
- регорафениб, капматиниб (используется для лечения рака);
- терифлуномид (используется для лечения рассеянного склероза),
- фостаматиниб (используется для лечения низкого уровня тромбоцитов),
- фебуксостат (используется для профилактики и лечения высокого уровня мочевой кислоты в крови),
- триметоприм (для лечения инфекций),
- вазодилататоры, включая нитраты (препараты, которые расширяют кровеносные сосуды),
- лекарственные средства, используемые для лечения низкого артериального давления, шока или астмы (например, эфедрин, норадреналин или адреналин),
- если вам нужно перорально принимать фузидиевую кислоту для лечения бактериальной инфекции, вам необходимо временно прекратить использование этого лекарственного средства. 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ
9527 - 2021

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-инда» и «Особые указания и меры предосторожности»).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Роксатенз-инда с пищей, напитками и алкоголем

Препарат предпочтительно принимать перед едой.

Беременность и грудное вскармливание

Не принимайте Роксатенз-инда при беременности и грудном вскармливании.

Беременность

Вы должны сообщить лечащему врачу, если подозреваете, что беременны, или планируете беременность. Если вы узнали о беременности во время приема Роксатенз-инда, **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 посоветует вам принимать другое лекарственное средство вместо Роксатенз-инда. Женщинам следует избегать беременности при приеме препарата Роксатенз-инда с помощью подходящей контрацепции.

Обратитесь к врачу перед приёмом какого-либо лекарственного средства.

Грудное вскармливание

Сообщите врачу, если вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Роксатенз-инда 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. Проконсультируйтесь с врачом незамедлительно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Роксатенз-инда не оказывает влияния на бдительность, но у вас может наблюдаться головокружение или слабость из-за низкого артериального давления, что может оказать 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-инда оказывает на вас.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РОКСАТЕНЗ-ИНДА

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены.

Рекомендуемая доза препарата — одна таблетка в сутки. Желательно принимать таблетку утром перед приемом пищи. Таблетку проглатывают целиком, запивая стаканом воды.

Ваш лечащий врач определит подходящую для вас дозу. Препарат Роксатенз-инда назначают пациентам, уже принимающим розувастатин, периндоприл и индапамид в виде отдельных таблеток.

Если вы приняли препарата Роксатенз-инда больше, чем следовало

Если вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение больницы. Наиболее вероятным эффектом при передозировке является низкое кровяное давление. Если наблюдается выраженное снижение артериального давления (симптомы включают головокружение или слабость), положение «лежа с поднятыми вверх ногами» может улучшить состояние.

Если вы забыли принять препарат Роксатенз-инда

НД РБ
9527 - 2021
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.
Важно принимать препарат каждый день, поскольку регулярный прием является наиболее эффективным. Однако, если вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием препарата Роксатенз-инда

Поскольку лечение высокого артериального давления обычно длится всю жизнь, вам следует проконсультироваться с врачом, прежде чем прекратить прием препарата Роксатенз-инда.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам Роксатенз-инда может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вас возникли какие-либо из следующих симптомов, которые могут быть серьезными, немедленно прекратите принимать препарат и сообщите врачу:

- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (частые – могут возникнуть не более, чем у 1 пациента из 10),
- бронхоспазм (чувство сжатия в груди, свистящее дыхание и одышка) (нечастые – могут возникнуть не более, чем у 1 пациента из 100),
- отек лица, губ, ротовой полости, языка или горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности») (нечастые – могут возникнуть не более, чем у 1 пациента из 100),
- тяжелые кожные реакции, включающие мультиформную эритему (сыпь, начинающаяся с появления красных зудящих участков на лице, руках или ногах) или интенсивные кожные высыпания, крапивницу, красноватые не возвышающиеся, похожие на мишени или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, гениталиях и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и симптомы гриппа (синдром Стивенса — Джонсона) или другие аллергические реакции (очень редкие – 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 лекарственным средствам),
- сердечно-сосудистые расстройства (нерегулярное сердцебиение, стенокардия (боли в груди, челюсти и спине, вызванные физической нагрузкой), сердечный приступ) (очень редкие – могут возникнуть не более, чем у 1 пациента из 10000),
- слабость в руках или ногах, проблемы с речью, что может являться признаком инсульта (очень редкие – могут возникнуть не более, чем у 1 пациента из 10000),
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать серьезные боли в животе и спине, сопровождающиеся плохим самочувствием (очень редкие – могут возникнуть не более, чем у 1 пациента из 10000),
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), что может являться признаком гепатита (очень редкие – могут возникнуть не более, чем у 1 пациента из 10000),
- угрожающая жизни аритмия (частота неизвестна),
- заболевание головного мозга, вызванное нарушением функции печени (печеночная энцефалопатия) (частота неизвестна),
- мышечная слабость, судороги или боль в мышцах, и одновременно плохое самочувствие, или высокая температура, что может быть вызвано патологическим разрушением мышц (частота неизвестна).

Кроме того, прекратите прием препарата Роксатенз-инда 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

НД РБ

9527 - 2021

неприятные мышечные симптомы, и редко они становились потенциально опасными для жизни повреждениями мышц, известными как рабдомиолиз.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В порядке убывания частоты побочные реакции могут включать:

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

- низкий уровень калия в крови,
- кожные реакции у людей с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям,
- 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 в время приема препарата),
- головная боль, ощущение головокружения, головокружение, покалывание в конечностях,
- расстройства зрения (включая двоение в глазах),
- звон в ушах (ощущение шума в ушах),
- предобморочное состояние из-за низкого кровяного давления,
- кашель, одышка (нехватка дыхания),
- желудочно-кишечные расстройства (сухость во рту, искажение вкусовых ощущений, боль в эпигастральной области, диспепсия или затруднение пищеварения, анорексия, рвота, боль в животе, тошнота, диарея, запор),
- аллергические реакции (такие как кожная сыпь, зуд),
- боль в мышцах, судороги,
- чувство усталости.

Нечастые: (могут возникнуть у не более, чем 1 из 100 человек)

- высокий уровень эозинофилов (тип лейкоцитов);
- высокий уровень калия в крови, обратимый при прекращении приема;
- гипогликемия (очень низкий уровень сахара в крови) у пациентов с диабетом;
- низкий уровень натрия в крови, что может привести к обезвоживанию организма и снижению артериального давления;
- перепады настроения, нарушения сна;
- депрессия;
- сонливость, обморок;
- сердцебиение (ощущение сердцебиения), тахикардия (учащенное сердцебиение);
- васкулит (воспаление кровеносных сосудов);
- бронхоспазм (сдавленность в груди, свистящее укороченное дыхание);
- сухость во рту;
- ангионевротический отек (такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка), крапивница, пурпура (красные точки на коже), образование пузырей. Если у вас системная красная волчанка (тип диффузной болезни соединительной ткани), то состояние может ухудшиться;
- проблемы с почками;
- эректильная дисфункция;
- потливость, реакции светочувствительности (повышенная чувствительность кожи к солнцу из-за приёма препарата Роксатенз-инда);
- артралгия (боль в суставах), миалгия (боль в мышцах);
- боль в груди, недомогание, периферические отеки, лихорадка;
- повышение уровня мочевины в крови, повышение уровня креатинина в крови;
- падения;

Редкие: (могут возникнуть у не более, чем 1 из 1000 человек)

- темная моча, плохое самочувствие (тошнота) или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги. Это могут быть симптомы состояния, называемого Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНАДГ);
- низкий уровень хлоридов в крови;

НД РБ
9527 - 2021
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- низкий уровень магния в крови;
- приливы жара к лицу и верхней половине тела;
- ухудшение течения псориаза;
- сильная боль в животе (воспаление поджелудочной железы);
- изменение лабораторных показателей: повышение активности ферментов печени, высокий уровень билирубина;
- волчаночноподобный синдром (включая сыпь, нарушения со стороны суставов и воздействие на клетки крови) - ***прекратите прием препарата Роксатенз-инда и немедленно обратитесь к врачу, если у вас возник этот синдром***.
- повреждение мышц, включая возможность разрыва мышц - ***в качестве меры предосторожности прекратите прием препарата Роксатенз-инда и немедленно обратитесь к врачу***, если у вас возникли какие-либо необычные боли в мышцах, которые продолжаются дольше, чем ожидалось,
- утомляемость.

Очень редкие: (могут возникнуть у не более, чем 1 из 10000 человек)
- уменьшение количества лейкоцитов, анемия (уменьшение количества эритроцитов);
- снижение уровня гемоглобина, снижение уровня тромбоцитов крови;
- высокий уровень кальция в крови;
- спутанность сознания и припадки, которые могут быть связаны с неправильной секрецией АДГ (антидиуретического гормона). Если у вас имеются указанные симптомы, обратитесь к лечащему врачу как можно скорее.
- онемение ног и рук, потеря памяти;
- сердечно-сосудистые нарушения (нерегулярное сердцебиение, стенокардия и инфаркт);
- эозинофильная пневмония (редкий тип пневмонии), ринит (заложенность носа или насморк);
- 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), реакции светочувствительности (изменение внешнего вида кожи) после воздействия солнца или искусственных ультрафиолетовых лучей спектра А;
- боль в суставах;

- тяжелые заболевания почек;
- гинекомастия (увеличение груди у мужчин).

Частота неизвестна: (частота не может быть определена по имеющимся данным)
- депрессия;
- печеночная энцефалопатия (заболевание головного мозга, вызванное заболеванием печени);
- близорукость (миопия), помутнение зрения, нарушение зрения, снижение зрения или боль в глазах из-за высокого давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистом слое глаза (хориоидальный выпот) или острой закрытоугольной глаукомы);
- Синдром Стивенса-Джонсона (образование пузырей на коже, во рту, на глазах и гениталиях);
- 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);
- нарушения на ЭКГ сердца, опасный для жизни нерегулярный ритм (пируэтная тахикардия);
- изменение цвета, онемение и боль в пальцах рук и ног (феномен Рейно), изменения лабораторных показателей: высокий уровень мочевой кислоты в крови;
- если у вас системная красная волчанка (тип диффузной болезни соединительной ткани), то состояние может ухудшиться.

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.

НД РБ

9527 - 2021

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.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях. Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РОКСАТЕНЗ-ИНДА

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном 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

Состав препарата Роксатенз-инда

Роксатенз-инда таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг/1,25 мг/ 10 мг
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 4 мг периндоприла трет-бутиламина (периндоприла эрбумина), 1,25 мг индапамида и 10 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция)
Роксатенз-инда таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг/1,25 мг/ 20 мг
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 4 мг периндоприла трет-бутиламина (периндоприла эрбумина), 1,25 мг индапамида и 20 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция)
Роксатенз-инда таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг/2,5 мг/ 10 мг
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 8 мг периндоприла трет-бутиламина (периндоприла эрбумина), 2,5 мг индапамида и 10 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция)
Роксатенз-инда таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг/2,5 мг/ 20 мг
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 8 мг периндоприла трет-бутиламина (периндоприла эрбумина),2,5 мг индапамида и 20 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция)

Вспомогательные ингредиенты: целлюлоза микрокристаллическая, тип 200, низкой влажности, целлюлоза микрокристаллическая, тип 112, кросповидон, тип А, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг/1,25 мг/ 10 мг, 4 мг/1,25 мг/20 мг и 8 мг/2,5 мг/20 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))

НД РБ

9527 - 2021

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг/2,5 мг/10 мг дополнительно содержат смесь для покрытия (поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид (Е171), тальк, железа оксид красный (Е172))

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Внешний вид препарата Роксатенз-инда и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Роксатенз-инда таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг/1,25 мг/ 10 мг

Круглые, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой красновато-коричневого цвета таблетки со скошенными краями и выгравированной отметкой PIR1 на одной стороне таблетки.

Роксатенз-инда таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг/1,25 мг/ 20 мг

Круглые, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового с сероватым оттенком цвета таблетки со скошенными краями и выгравированной отметкой PIR2 на одной стороне таблетки.

Роксатенз-инда таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг/2,5 мг/ 10 мг

Круглые, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета таблетки со скошенными краями и выгравированной отметкой PIR3 на одной стороне таблетки.

Роксатенз-инда таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг/2,5 мг/ 20 мг

Круглые, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой бледного розовато-коричневого цвета таблетки со скошенными краями и выгравированной отметкой PIR4 на одной стороне таблетки.

По 10 таблеток в блистере (ОПА/Al/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 3 или 6 блистеров с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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