

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Роксера® Плюс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/10 мг

Роксера® Плюс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/10 мг

Роксера® Плюс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг/10 мг

Rosuvastatin/ezetimibe

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 Роксера Плюс, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Роксера Плюс
3. Применение препарата Роксера Плюс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Роксера Плюс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РОКСЕРА ПЛЮС, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Роксера Плюс содержит два активных вещества. Первое активное вещество, розувастатин, относится к группе препаратов, называемых статинами. Второе активное вещество – эзетимиб. Роксера Плюс - это препарат для снижения уровней общего холестерина, «плохого» холестерина (ЛПНП) и жиров (триглицеридов) в крови. Кроме того, препарат повышает уровень «хорошего» холестерина (ЛПВП). ЛПВП часто называют «хорошим» холестерином, т.к. он помогает предотвратить накопление «плохого» холестерина в артериях и защищает от сердечных заболеваний.

Роксера Плюс снижает уровень холестерина двумя путями: уменьшая всасывание холестерина в пищеварительном тракте и снижая образование холестерина в организме.

Препарат Роксера Плюс применяют у пациентов, у которых уровень холестерина не удается снизить только с помощью диеты. Во время приема данного лекарства следует продолжать соблюдение диеты, направленной на снижение уровня холестерина.

Ваш лечащий врач может назначить препарат Роксера Плюс, если вы уже принимаете розувастатин и эзетимиб в тех же дозах.

Если у вас заболевание сердца, Роксера Плюс снижает риск сердечного приступа, инсульта, необходимости операции по улучшению кровоснабжения сердца или госпитализации из-за боли в груди.

Препарат Роксера Плюс не используется для снижения веса.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА РОКСЕРА ПЛЮС

**Не принимайте препарат Роксера Плюс:**

- если у вас аллергия на розувастатин или эзетимиб, или на любой другой из ингредиентов препарата (см. раздел 6);
- если вы беременны или кормите грудью. Если вы забеременели во время приема препарата Роксера Плюс, **немедленно прекратите прием препарата и сообщите об этом лечащему врачу**. Женщинам при приеме препарата Роксера Плюс следует избегать беременности с помощью подходящих методов контрацепции;
- если у вас заболевание печени;
- если у вас тяжелые нарушения функции почек;
- если у вас наблюдается повторная или необъяснимая ломота, или боль в мышцах;
- если вы принимаете комбинацию препаратов софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (используются при вирусной инфекции печени, называемой гепатит С);
- если вы принимаете лекарственный препарат под названием циклоспорин (используется, например, после трансплантации органов).

Если что-либо из вышеуказанного относится к вам (или, если вы сомневаетесь), **пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.**

Кроме того, не принимайте препарат Роксера Плюс в дозировке 40 мг/10 мг (самая высокая доза):

- если у вас нарушение функции почек умеренной степени (если у вас есть сомнения, обратитесь к врачу);
- если у вас нарушена функция щитовидной железы;
- если у вас появились повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах; у вас лично или у членов вашей семьи были заболевания мышц или проблемы с мышцами при приеме других препаратов, снижающих уровень холестерина;
- если вы регулярно употребляете большое количество алкоголя;
- если вы азиатского происхождения (являетесь японцем, китайцем, филиппинцем, вьетнамцем, корейцем или индийцем);
- если вы принимаете другие препараты для снижения уровня холестерина, называемые фибраты.

Если что-либо из вышеуказанного относится к вам (или, если вы сомневаетесь), **пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.**

Особые указания и меры предосторожности***Сообщите лечащему врачу прежде, чем принимать препарат Роксера Плюс, если:***

- у вас проблемы с почками;
 - у вас проблемы с печенью;
 - у вас появились повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах; у вас лично или у членов вашей семьи были заболевания мышц или проблемы с мышцами при приеме других препаратов, снижающих уровень холестерина. Немедленно сообщите врачу, если у вас появились необъяснимые боли в мышцах, особенно, если при этом вы себя плохо чувствуете или у вас повышена температура. Также сообщите врачу, если у вас появилась постоянная мышечная слабость;
 - вы регулярно употребляете большое количество алкоголя;
 - у вас нарушена функция щитовидной железы;
 - вы принимаете другие препараты для снижения уровня холестерина, называемые фибраты.
- Пожалуйста, внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, даже если вы ранее принимали другие препараты для лечения высокого уровня холестерина;

- вы принимаете лекарственные средства, используемые для борьбы с ВИЧ-инфекцией, например, ритонавир с лопинавиром и/или атазанавиром, см. раздел «Другие препараты и Роксера Плюс»;
- вы принимаете или принимали в течение последних 7 дней лекарственный препарат 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);
- вы старше 70 лет (т.к. врач должен выбрать для вас правильную начальную дозу Роксера Плюс);
- у вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- вы азиатского происхождения (являетесь японцем, китайцем, филиппинцем, вьетнамцем, корейцем или индийцем), т.к. врач должен выбрать для вас правильную начальную дозу Роксера Плюс;
- у вас когда-либо появлялась сильная кожная сыпь или шелушение кожи, образование пузырей и/или язв во рту после приема розувастатина или других статинов;
- 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»).

Сообщалось о случаях серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона и реакцию на лекарственные средства с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), при лечении розувастатином. Прекратите прием Роксера Плюс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметили какой-либо из симптомов, описанных в разделе 4.

При приеме данного препарата ваш врач будет внимательно следить за вашим состоянием, если у вас диабет или есть риск развития диабета. Вы, вероятно, подвержены риску развития диабета, если у вас высокий уровень сахара и жиров в крови, у вас избыточный вес и высокое кровяное давление.

У небольшого числа людей статины могут влиять на печень. Это определяется с помощью простого теста, который определяет повышенные уровни ферментов печени в крови. По этой причине лечащий врач обычно назначает этот анализ крови (функциональный тест печени) до и во время приема препарата Роксера Плюс.

Дети и подростки

Применение Роксера Плюс у детей и подростков младше 18 лет не рекомендуется.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Другие препараты и Роксера Плюс

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите врачу, если вы принимаете какой-либо из следующих препаратов:

- циклоспорин (используется, например, после пересадки органов);
- варфарин, тикагрелор или клопидогрел (или другие препараты для разжижения крови, такие как фенпрокумон, аценокумарол или флуиндион);
- фибраты (гемфиброзил, фенофибрат и прочие) или другие препараты, используемые для снижения уровней холестерина (например, эзетимиб);
- средства от расстройства пищеварения (используются для нейтрализации кислоты в желудке (антациды));
- эритромицин (антибиотик);

97 16 - 2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- оральные контрацептивы (таблетки);
- заместительная гормональная терапия;
- регорафениб (используется для лечения рака);
- капматиниб (используется для лечения рака);
- фостаматиниб (используется для лечения низкого уровня тромбоцитов);
- фебуксостат (используется для профилактики лечения повышенного уровня мочевой кислоты в крови);
- терифлуномид (используется для лечения рассеянного склероза);
- любой из следующих препаратов, используемых для лечения таких вирусных инфекций, как ВИЧ или гепатит С, отдельно или в комбинации (см. «Особые указания и меры предосторожности»): ритонавир, лопинавир, атазанавир, симепревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, элбасвир, глекапревир, пибрентасвир;
- роксадустат (используется для лечения анемии у пациентов с хроническим заболеванием почек),
- тафамидис (используется для лечения заболевания, называемого транстиретиновым амилоидозом),
- колестирамин (лекарство для снижения холестерина), т.к. он влияет на действие эзетимиба;
- если вам необходимо перорально принимать фузидиевую кислоту для лечения бактериальной инфекции, вам нужно временно прекратить прием Роксера Плюс. Ваш врач сообщит вам, когда можно будет возобновить прием Роксера Плюс. Прием Роксера Плюс с фузидиевой кислотой в редких случаях может вызывать мышечную слабость или боль в мышцах (рабдомиолиз). Дополнительную информацию о рабдомиолизе см. в разделе 4.

Действие данных препаратов может измениться при совместном приеме с Роксера Плюс или они могут изменить эффект Роксера Плюс.

Роксера Плюс с пищей и напитками

Препарат может приниматься независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Не принимайте Роксера Плюс при беременности и грудном вскармливании.

Если у вас наступила беременность во время приема препарата Роксера Плюс, **немедленно прекратите прием препарата** и сообщите об этом лечащему врачу. Во время лечения препаратом Роксера Плюс женщинам следует использовать подходящие средства контрацепции.

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом любых препаратов.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У большинства людей препарат Роксера Плюс не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако у некоторых людей во время лечения препаратом Роксера Плюс кружится голова. Если вы чувствуете головокружение, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начать управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Роксера Плюс содержит лактозу и натрий.

9716 - 2022

Если врач сообщил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать данный препарат.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в таблетке, то есть практически не содержит натрия.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РОКСЕРА ПЛЮС

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

- Перед началом приема препарата Роксера Плюс вам следует соблюдать диету для снижения уровня холестерина и принимать розувастатин и эзетимиб в той же дозе. Препарат не подходит для начальной терапии.

- Вам следует соблюдать диету для понижения уровня холестерина во время приема Роксера Плюс.

Рекомендуемая доза - одна таблетка Роксера Плюс один раз в день, внутрь. Вы можете принимать препарат в любое время дня, независимо от приема пищи. Таблетку следует глотать целиком, запивая водой. Принимайте препарат каждый день в одно и то же время.

Применение у детей и подростков

Препарат Роксера Плюс не должен использоваться у детей и подростков.

Регулярные проверки уровня холестерина

Важно посещать врача для регулярной проверки того, что при лечении достигнуто и остается на нужном уровне требуемый уровень холестерина.

Если вы приняли препарата Роксера Плюс больше, чем следовало

Обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

Если вас госпитализируют, или вы получаете лечение другого заболевания, сообщите медицинским работникам, что вы принимаете Роксера Плюс.

Если вы забыли принять препарат Роксера Плюс

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Не беспокойтесь, примите следующую дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием препарата Роксера Плюс

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы хотите прекратить прием препарата Роксера Плюс. Ваш уровень холестерина может снова повыситься, если вы прекратите принимать Роксера Плюс.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Важно, чтобы вы знали, какие нежелательные реакции могут возникнуть. Они обычно легкой степени тяжести и проходят в короткий промежуток времени.

Прекратите прием препарата Роксера Плюс и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

Если вы отметили следующие аллергические реакции:

- Затрудненное дыхание с или без отека лица, губ, языка и/или горла.

97 16 - 2022

- Отек лица, губ, языка и/или горла, что может вызвать затруднение при глотании.
- Сильный кожный зуд (с приподнятыми уплотнениями).

Или если у вас:

- Волчаночный синдром (включающий сыпь, нарушения со стороны суставов и воздействие на клетки крови).
- Разрыв мышц.
- Красноватые неприподнятые, 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).
- Обширная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (синдром DRESS или синдром гиперчувствительности к лекарствам).

Кроме того, прекратите прием Роксера Плюс и немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникнут какие-либо необычные боли в мышцах, которые продолжаются дольше, чем вы ожидали. Как и в случае с другими статинами, очень небольшое количество людей испытали неприятные эффекты со стороны мышц, которые редко перерастали в потенциально опасное для жизни повреждение мышц, известное как рабдомиолиз.

Частые нежелательные реакции (могут развиваться у 1 из 10 человек или реже):

- головная боль
- боль в животе
- запор
- тошнота
- боль в мышцах
- слабость
- головокружение
- увеличение количества белка в моче - обычно нормализуется само по себе без прекращения приема таблеток Роксера Плюс (только дозы с 40 мг розувастатина)
- сахарный диабет. Если у вас высокий уровень сахара и жиров в крови, у вас избыточный вес и высокое кровяное давление, вы, вероятно, подвержены риску развития диабета. Ваш врач будет наблюдать за вашим состоянием, во время приема препарата
- повышение значений некоторых функциональных тестов печени (трансаминазы)
- болезненность или слабость мышц
- диарея
- метеоризм
- чувство усталости.

Нечастые (могут развиваться у 1 из 100 человек или реже)

- сыпь, зуд или другие кожные реакции
- увеличение количества белка в моче - обычно нормализуется само по себе без прекращения приема Роксера Плюс (только дозы 5 - 20 мг розувастатина).
- ощущение покалывания
- сухость во рту
- крапивница
- боль в спине
- слабость мышц, боль в руках и ногах
- отеки, особенно рук и ног
- повышение некоторых лабораторных показателей функции мышц (КФК)
- кашель
- расстройство желудка
- изжога

- боль в суставах
- спазмы мышц
- боль в шее
- снижение аппетита
- боль
- боль в груди
- приливы
- высокое кровяное давление

Редкие (могут развиваться у 1 из 1000 человек или реже)

- 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 Роксера Плюс и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Повреждение мышц у взрослых - в качестве меры предосторожности прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникнут какие-либо необычные боли в мышцах, которые продолжаются дольше, чем ожидалось.
- выраженная боль в животе (воспаление поджелудочной железы).
- уменьшение количества клеток крови, что может вызвать кровоподтеки/кровотечения (тромбоцитопения).

Очень редкие (могут развиваться у 1 из 1000 человек или реже)

- желтуха (пожелтение кожи и глаз)
- гепатит (воспаление печени)
- следы крови в моче
- повреждение нервов ног и рук (например, онемение)
- потеря памяти
- увеличение груди у мужчин (гинекомастия)

Частота неизвестна: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных

- нарушения сна, включая бессонницу и кошмары
 - нарушения либидо
 - депрессия
 - проблемы с дыханием, включая постоянный кашель и/или одышку или лихорадку.
 - травма сухожилия
 - постоянная мышечная слабость
 - проблемы с печенью
 - выступающая красная сыпь, иногда с волдырями в центре в форме мишени (мультиформная эритема)
 - разрушение мышц
 - камни в желчном пузыре или воспаление желчного пузыря (которое может вызвать боль в животе, тошноту, рвоту)
 - миастения гравис (заболевание, вызывающее общую мышечную слабость, включая в некоторых случаях мышцы, задействованные при дыхании)
 - глазная миастения (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц)
- 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 возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях,

97 16 - 2022

вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РОКСЕРА ПЛЮС

Не требует особых температурных условий хранения. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света и влаги. 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 Роксера Плюс

Роксера® Плюс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/10 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция) и 10 мг эзетимиба (в форме гранулята).

Роксера® Плюс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/10 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция) и 10 мг эзетимиба (в форме гранулята).

Роксера® Плюс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг/10 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция) и 10 мг эзетимиба (в форме гранулята).

Вспомогательные ингредиенты:

Входящие в состав эзетимиба гранулята (маннитол, кроскармеллоза натрия, повидон К 30, натрия лаурилсульфат),
кремния диоксид коллоидный безводный,
целлюлоза микрокристаллическая,
лактоза,
кросповидон тип А,
магния стеарат,
лактозы моногидрат,
гипромеллоза,
титан диоксид (Е 171),
триацетин,
железа оксид желтый (Е172) (только для дозировки 10 мг/10 мг),
железа оксид красный (Е172) (для дозировок 20 мг/10 мг, 40 мг/10 мг),
железа оксид черный (Е172) (для дозировки 40 мг/10 мг).

Внешний вид препарата Роксера Плюс и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Роксера® Плюс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/10 мг

97 16 - 2022

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого или светло-коричневато-желтого, или светло-коричнево-желтого цвета, с гравировкой R2 на одной стороне таблетки.

Роксера® Плюс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/10 мг

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с гравировкой R4 на одной стороне таблетки.

Роксера® Плюс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг/10 мг

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-серовато-фиолетового до светло-серо-фиолетового цвета, с гравировкой R5 на одной стороне таблетки.

По 10 таблеток в блистере (ОПА/А1/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 3, 6 или 9 блистеров с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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