

## **Листок-вкладыш – информация для пациента**

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

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

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

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

Действующие вещества: амлодипин + периндоприл + 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.

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. 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. Прием препарата Роксатенз-амло.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Роксатенз-амло.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Роксатенз-амло, и для чего его применяют**

Препарат Роксатенз-амло представляет собой комбинацию трех действующих веществ: амлодипина, периндоприла и розувастатина. Препарат относится к фармакотерапевтической группе «гиполипидемические средства; гиполипидемические средства, комбинации; гиполипидемические средства в комбинации с другими средствами». Препарат Роксатенз-амло является комбинированным лекарственным препаратом для снижения повышенной концентрации жиров (липидов) в крови, а также снижения артериального давления или лечения определенного вида боли в грудной клетке, называемого стенокардией.

#### **Показания к применению**

Препарат Роксатенз-амло применяется в качестве комбинированной терапии у взрослых в возрасте от 18 лет, состояние которых адекватно контролируется приемом амлодипина, периндоприла и розувастатина или приемом комбинации амлодипина и периндоприла в тех же дозах, что и в препарате Роксатенз-амло, при лечении:

- артериальной гипертензии и следующих сопутствующих нарушений липидного обмена:
  - первичная гиперхолестеринемия (тип IIa по классификации Фредриксона, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемию) или смешанная гиперхолестеринемия (тип IIb по классификации Фредриксона) в качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными;

- семейная гомозиготная гиперхолестеринемия в качестве дополнения к диете и другой липидснижающей терапии (например, аферез липопротеидов низкой плотности) или в случаях, когда подобная терапия недостаточно эффективна;
- стабильной стенокардии и следующих сопутствующих нарушений липидного обмена:
  - первичная гиперхолестеринемия (тип IIa по классификации Фредриксона, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемия) или смешанная гиперхолестеринемия (тип IIb по классификации Фредриксона) в качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными;
  - семейная гомозиготная гиперхолестеринемия в качестве дополнения к диете и другой липидснижающей терапии (например, аферез липопротеидов низкой плотности) или в случаях, когда подобная терапия недостаточно эффективна.

### **Способ действия препарата Роксатенз-амло**

**Амлодипин** снижает артериальное давление за счет расслабления стенок кровеносных сосудов и облегчения прохождения по ним крови. У пациентов со стенокардией амлодипин улучшает кровоснабжение сердечной мышцы и, соответственно, увеличивает поступление к ней кислорода, предотвращая тем самым появление боли в грудной клетке.

**Периндоприл** расширяет кровеносные сосуды, за счет чего снижает артериальное давление.

**Розувастатин** снижает повышенную концентрацию липидов в крови:

- если соблюдение диеты с низким содержанием жира и увеличение физической нагрузки оказываются недостаточными;
- если Вы подвергаетесь повышенному риску развития заболеваний сердца или сосудов головного мозга.

Липиды при повышенной концентрации могут откладываться в стенках кровеносных сосудов (артерий) в различных участках тела (атеросклеротические бляшки), что может привести к сужению этих сосудов. Этот процесс (атеросклероз) является одной из самых частых причин заболеваний сердца. Снижая концентрацию липидов, розувастатин может замедлить отложение липидов в стенках артерий. Это помогает снизить риск инфаркта, инсульта и смерти.

Во время лечения препаратом Роксатенз-амло продолжайте соблюдать диету, способствующую снижению концентрации липидов, и сохраняйте прежний уровень физической активности.

Если Вы уже принимаете амлодипин, периндоприл и розувастатин в виде отдельных таблеток, лечащий врач может перевести Вас на прием таблеток препарата Роксатенз-амло, содержащих все три компонента в тех же дозах.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Роксатенз-амло**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Роксатенз-амло:

- если у Вас аллергия на амлодипин, периндоприл, розувастатин, другие производные дигидропиридина, другие ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (статины) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если ранее при лечении ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента у Вас отмечались такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или тяжелая кожная сыпь, либо если в Вашей семье у кого-либо были данные симптомы (ангионевротический отек – отек Квинке) при любых обстоятельствах;
- если у Вас сахарный диабет и (или) умеренные или тяжелые нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> площади поверхности тела) и Вы одновременно принимаете алискирен (один из препаратов для снижения артериального давления) или препараты, содержащие алискирен;
- если у Вас тяжелое заболевание почек, связанное с сахарным диабетом (диабетическая нефропатия), и Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II), также известные как сартаны;
- если у Вас очень низкое артериальное давление (тяжелая артериальная гипотензия);
- если у Вас внезапно возникшее угрожающее жизни состояние, сопровождающееся нарушениями во всех органах и системах и чрезвычайно низким артериальным давлением (шок, в том числе из-за проблем с сердцем (кардиогенный шок));
- если у Вас нарушение оттока крови из нижней камеры сердца (обструкция выносящего тракта левого желудочка), включая серьезное сужение аортального клапана (аортальный стеноз тяжелой степени);
- если Вы страдаете от сердечной недостаточности после острого инфаркта миокарда;
- если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени или заболевания печени в активной фазе (включая стойкое повышение активности «печеночных» трансаминаз и любое повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы));
- если у Вас повторяющиеся или необъяснимые мышечные боли (миопатия);
- если у Вас предрасположенность к развитию повреждающих мышцы (миотоксических) осложнений;
- если Вы принимаете циклоспорин (препарат для угнетения иммунитета, например, после пересадки органа или при лечении аутоиммунных заболеваний);
- если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если Вы женщина детородного возраста и не используете адекватные методы контрацепции; если Вы забеременели во время применения препарата Роксатенз-амло, прекратите его прием незамедлительно и сообщите об этом лечащему врачу (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если Вы получаете экстракорпоральные методы лечения с использованием некоторых мембран с отрицательно заряженной поверхностью;
- если у Вас выраженное двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий или стеноз почечной артерии единственной функционирующей почки;
- если Вы одновременно принимаете комбинированные лекарственные препараты, содержащие валсартан + сакубитрил.

### **Особые указания и меры предосторожности**

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

Обязательно сообщите врачу:

- если недавно (в течение 1 месяца) Вы перенесли инфаркт миокарда;
- если у Вас сужение (стеноз) митрального или аортального клапана или заболевание

сердечной мышцы со значительным ее утолщением, чаще стенки левого желудочка (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);

- если у Вас сужение (стеноз) почечной артерии;
- если у Вас сердечная недостаточность или другое заболевание сердца;
- если у Вас нарушена функция почек или Вам проводится диализ;
- если у Вас заболевание печени;
- если у Вас заболевание соединительной ткани, например, системная красная волчанка или склеродермия;
- если у Вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- если у Вас наблюдается отек лица, губ, рта, языка или горла, который вызывает затрудненное глотание или дыхание и может развиваться в любое время в ходе лечения (ангионевротический отек);
- если Вы придерживаетесь диеты с ограничением соли или используете заменители соли, которые содержат калий;
- если Вы принимаете препараты лития или калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен), поскольку их применение с препаратом Роксатенз-амло следует избегать (см. подраздел «Другие препараты и препарат Роксатенз-амло»);
- если Вы являетесь лицом пожилого возраста (65 лет и старше);
- если у Вас эндокринное заболевание с выраженным повышением концентрации гормона альдостерона в крови, стойким повышением артериального давления и снижением содержания калия в крови (первичный гиперальдостеронизм);
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вам предстоит анестезия и (или) серьезная хирургическая операция;
- если Вам предстоит аферез липопротеидов низкой плотности, который представляет собой удаление липидов из крови с использованием аппарата;
- если Вам предстоит десенсибилизирующая терапия для снижения аллергической реакции на пчелиные или осиные укусы;
- если Вы обезвожены вследствие приема мочегонных препаратов, диеты с ограничением поваренной соли, а также рвоты, диареи;
- если врач сказал о том, что у Вас непереносимость некоторых сахаров;
- если у Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- если Вы относитесь к монголоидной расе;
- если Вы принадлежите к негроидной расе, поскольку Вы подвергаетесь повышенному риску ангионевротического отека и данный препарат может менее эффективно снижать артериальное давление, чем у пациентов других рас;
- если Вы или Ваши кровные родственники отмечаете или когда-либо отмечали у себя мышечные боли, мышечную слабость или спазмы, особенно в сочетании с недомоганием и лихорадкой;
- если у Вас когда-либо возникали проблемы с мышцами во время терапии препаратами для снижения концентрации липидов;
- если Вы принимаете другие лекарственные препараты для снижения концентрации липидов, так называемые фибраты. Внимательно прочтите данный листок-вкладыш, даже если Вы раньше применяли другие препараты для снижения концентрации липидов;
- если Вы применяете препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), например, ритонавир с лопинавиром и (или) атазанавиром, ознакомьтесь с подразделом «Другие препараты и препарат Роксатенз-амло»;
- если у Вас имеется или ранее имелась распространенная мышечная слабость, в том числе глазных мышц или, в некоторых случаях, мышц, участвующих в дыхании (миастения), поскольку статины могут усиливать проявления этого заболевания, а в

- некоторых случаях вызывать его;
- если Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах;
- если Вы принимаете следующие препараты для лечения повышенного артериального давления:
  - антагонисты рецепторов ангиотензина II (также известные как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), в особенности если у Вас имеются нарушения со стороны почек на фоне сахарного диабета;
  - алискирен;
- женщинам следует избегать наступления беременности во время лечения препаратом Роксатенз-амло с помощью эффективных методов контрацепции.

Поддерживайте гигиену полости рта и регулярно наблюдайтесь у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен).

Лечащий врач может регулярно контролировать функцию почек, артериальное давление и содержание электролитов (например, калия) в плазме крови (см. также подраздел «Противопоказания»).

Если Вы принимаете или принимали в течение последних 7 дней фузидовую кислоту (лекарственный препарат для лечения бактериальной инфекции) внутрь или в форме инъекций, такая комбинация фузидовой кислоты с препаратом Роксатенз-амло может привести к серьезным нарушениям со стороны мышц (рабдомиолиз) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Роксатенз-амло»).

#### Ангионевротический отек

Если Вы применяете любой из следующих препаратов, может повышаться риск развития ангионевротического отека:

- рацекадотрил (для лечения диареи);
- сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов мишени рапамицина в клетках млекопитающих (применяют для предотвращения отторжения пересаженных органов);
- вилдаглиптин (для лечения сахарного диабета).

Ангионевротический отек был зарегистрирован у пациентов, получавших ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, включая периндоприл. Отек может развиваться в любой момент лечения. Если у Вас возникли такие симптомы, прекратите прием препарата Роксатенз-амло и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью (см. также раздел 4 листка-вкладыша).

#### Контроль во время лечения препаратом Роксатенз-амло

Важно периодически посещать врача для регулярных проверок концентрации липидов, чтобы убедиться, что требуемая концентрация достигнута и поддерживается. Лечащий врач может рекомендовать определить ряд показателей, в том числе оценить функцию печени до начала приема препарата и в дальнейшем во время лечения препаратом Роксатенз-амло.

#### Сахарный диабет

Если у Вас сахарный диабет или есть риск развития сахарного диабета, лечащий врач будет проводить регулярный контроль концентрации сахара в крови. При увеличении концентрации сахара и липидов в крови, избыточной массе тела и высоком артериальном давлении есть риск развития сахарного диабета.

#### Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Роксатенз-амло у детей и подростков

не установлены.

### **Другие препараты и препарат Роксатенз-амло**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При лечении препаратом Роксатенз-амло на его эффективность могут повлиять другие препараты.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку может потребоваться особая осторожность:

- другие препараты для снижения артериального давления, включая антагонисты рецепторов ангиотензина II, алискирен (см. также подразделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности») или мочегонные препараты (диуретики);
- калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, амилорид), пищевые добавки калия (в том числе заменители соли) и другие препараты, повышающие содержание калия в крови (например, гепарин и ко-тримоксазол, также известный как сульфаметоксазол + триметоприм), циклоспорин (см. также подраздел «Противопоказания») или такролимус (иммунодепрессанты для предупреждения отторжения пересаженного органа или лечения аутоиммунных нарушений);
- калийсберегающие диуретики, применяемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон или спиронолактон (в дозах от 12,5 до 50 мг в сутки);
- препараты лития (для лечения мании или депрессии);
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота в высоких дозах);
- препараты для лечения сахарного диабета, такие как инсулин или препараты, снижающие уровень сахара в крови, для приема внутрь (например, метформин);
- баклофен (для лечения мышечной скованности, возникающей при таких заболеваниях, как рассеянный склероз);
- препараты для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения (например, трициклические антидепрессанты, нейролептики);
- эстрамустин (для лечения онкологических заболеваний);
- препараты, которые наиболее часто применяют для лечения диареи (рацекадотрил) или профилактики отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов мишени рапамицина в клетках млекопитающих) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- аллопуринол, фебуксостат (для лечения подагры);
- прокаинамид (для лечения нерегулярного сердечного ритма);
- вазодилататоры, включая нитраты (препараты, расширяющие кровеносные сосуды);
- варфарин, клопидогрел или другие лекарственные препараты для разжижения крови;
- препараты для лечения артериальной гипотензии, шока или бронхиальной астмы (например, эфедрин, норадреналин или адреналин);
- соли золота, особенно при внутривенном введении (натрия ауротиомалат) (для лечения симптомов ревматоидного артрита);
- фибраты (гемфиброзил, фенофибрат), симвастатин или другие препараты для снижения концентрации липидов в крови (например, эзетимиб);
- препараты для лечения расстройства пищеварения (для нейтрализации соляной кислоты в желудке);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики);
- кетоконазол, итраконазол (противогрибковые препараты);

- пероральные контрацептивы (в форме таблеток) или гормонозаместительная терапия;
- любой из перечисленных далее препаратов для лечения вирусных инфекций, включая ВИЧ-инфекцию или вирус гепатита С, отдельно или в комбинации: ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, элбасвир, глекапревир, пибрентасвир, дарунавир, типранавир;
- препараты Зверобоя продырявленного (для лечения депрессии);
- верапамил, дилтиазем (для лечения заболеваний сердца);
- дантролен (для внутривенного введения раствора при тяжелых нарушениях терморегуляции);
- никотиновая кислота (витамин РР);
- элтромбопаг (для лечения заболеваний крови, называемых иммунной тромбоцитопенией, апластической анемией);
- дронедазон (для лечения нарушений сердечного ритма);
- байкалин (растительный препарат);
- роксадустат (для увеличения количества эритроцитов и повышения концентрации гемоглобина при хронической болезни почек);
- энаседениб (для лечения заболевания крови, называемого острым миелоидным лейкозом);
- тафамидис (для лечения заболевания, связанного с отложением определенного белка в различных органах и называемого транстиретиновым амилоидозом);
- даролутамид (для лечения злокачественного новообразования предстательной железы);
- капматиниб (для лечения злокачественного новообразования легкого);
- терифлуномид (для лечения рассеянного склероза);
- фостаматиниб (для лечения хронической иммунной тромбоцитопении);
- фузидовая кислота. Если Вам требуется прием внутрь фузидовой кислоты для лечения бактериальной инфекции, необходимо временно прекратить прием препарата Роксатенз-амло. Лечащий врач сообщит Вам, когда можно будет безопасно возобновить прием препарата. В редких случаях одновременный прием препарата и фузидовой кислоты может приводить к серьезному повреждению мышц (рабдомиолизу), которое может проявляться мышечной слабостью, болезненностью или болью. Дополнительная информация, касающаяся рабдомиолиза, представлена в разделе 4 листка-вкладыша.
- комбинированные лекарственные препараты, содержащие валсартан + сакубитрил. Совместное применение с препаратом Роксатенз-амло противопоказано, так как повышен риск развития ангионевротического отека (см. раздел 4 листка-вкладыша). Прием комбинированного лекарственного препарата, содержащего валсартан + сакубитрил, возможен не ранее, чем через 36 часов после последнего приема препарата Роксатенз-амло. Применение препарата Роксатенз-амло возможно не ранее, чем через 36 часов после прекращения приема комбинированного лекарственного препарата, содержащего валсартан + сакубитрил.

При применении антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена лечащий врач может изменить назначенную дозу препарата Роксатенз-амло и (или) принять другие меры предосторожности (см. подразделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»).

### **Препарат Роксатенз-амло с напитками**

Отсутствует взаимодействие при одновременном однократном приеме 240 мл грейпфрутового сока и 10 мг амлодипина (входит в состав препарата Роксатенз-амло). Тем не менее, не рекомендуется одновременно принимать грейпфрутовый сок и препарат Роксатенз-амло, так

как у некоторых пациентов возможно более выраженное снижение артериального давления.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

Женщинам, способным иметь детей, следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения препаратом Роксатенз-амло.

#### **Беременность**

Не принимайте препарат Роксатенз-амло при беременности.

Проинформируйте лечащего врача, если Вы предполагаете, что беременны (или можете забеременеть). Если беременность наступила во время приема препарата Роксатенз-амло, прекратите его прием незамедлительно и сообщите лечащему врачу.

Лечащий врач порекомендует Вам прекратить прием препарата Роксатенз-амло до того, как Вы забеременеете, или как только Вы узнаете о наступлении беременности, и назначит Вам другое лечение.

Поскольку холестерин и вещества, которые образуются во время синтеза холестерина, необходимы для развития плода, возможный риск лечения статинами (розувастатин) во время беременности превышает возможную пользу. В исследованиях на лабораторных животных была отмечена способность розувастатина вызывать пороки развития плода (тератогенное действие).

#### **Грудное вскармливание**

Не принимайте препарат Роксатенз-амло в период грудного вскармливания. Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью или планируете начать. Лечащий врач может подобрать Вам другое лечение, если Вы хотите осуществлять грудное вскармливание, особенно новорожденного или недоношенного ребенка.

#### **Фертильность**

В сперме некоторых пациентов при применении блокаторов «медленных» кальциевых каналов отмечались обратимые биохимические изменения в головке сперматозоида. Однако клинических данных относительно потенциального влияния амлодипина на фертильность недостаточно. В исследовании на крысах наблюдалось нежелательное влияние на фертильность самцов.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Роксатенз-амло может оказывать слабое или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В результате способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами может быть снижена, также следует учитывать возможность головокружения в период лечения.

### **3. Прием препарата Роксатенз-амло**

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

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетку один раз в сутки, предпочтительно утром. Лечащий врач подберет Вам необходимую дозу препарата Роксатенз-амло.

Препарат Роксатенз-амло назначают пациентам, уже получающим лечение амлодипином,

периндоприлом и розувастатином в виде отдельных таблеток в тех же дозах.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Роксатенз-амло принимайте внутрь, желательно утром, перед приемом пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, не измельчая и не разжевывая, запивая стаканом воды.

### **Продолжительность терапии**

Важно принимать препарат Роксатенз-амло каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение.

### **Если Вы приняли препарата Роксатенз-амло больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком большое количество таблеток, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшего медицинского учреждения.

Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является низкое артериальное давление. В случае выраженного снижения артериального давления (появление таких симптомов, как головокружение или потеря сознания) примите горизонтальное положение тела с приподнятыми ногами.

### **Если Вы забыли принять препарат Роксатенз-амло**

Важно принимать препарат каждый день, поскольку регулярный прием более эффективен. Однако, если Вы забыли принять препарат Роксатенз-амло, примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили прием препарата Роксатенз-амло**

Лечение высокого артериального давления обычно длится всю жизнь, поэтому Вам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед прекращением приема данного препарата.

Прекращение лечения не приводит к развитию синдрома «отмены».

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Роксатенз-амло может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Роксатенз-амло и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая серьезная нежелательная реакция из нижеперечисленных**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сильное головокружение или обморок в результате снижения артериального давления.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- отек век, лица или губ, отек языка или горла, что вызывает выраженное затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница, пемфигоид);
- внезапное возникающее свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное

дыхание (бронхоспазм);

- необычно частое или нерегулярное сердцебиение (аритмия, включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- мышечная слабость (миопатия), болезненная чувствительность (миозит), боль в мышцах (миалгия) (сохраняется в течение более длительного времени, чем Вы могли бы ожидать), разрыв мышцы, окрашивание мочи в красно-коричневый цвет, особенно если при этом Вы чувствуете недомогание или у Вас высокая температура. Эти симптомы могут быть вызваны разрушением мышечной ткани (рабдомиолиз), которое может быть опасным для жизни и вызвать нарушение функции почек;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может проявляться интенсивной болью в животе и спине в сочетании с выраженным ухудшением самочувствия;
- кожная сыпь, сопровождающаяся болью в суставах и мышцах, повышением температуры тела (волчаночноподобный синдром).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- боль в груди (стенокардия) или сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- мышечная слабость в руках и ногах, нарушение походки и ориентации в пространстве, нарушение речи, онемение лица, лицевая асимметрия, которые могут свидетельствовать о возможном инсульте;
- тяжелая кожная сыпь, которая может проявляться как красноватые пятна или круглые болезненные очаги с образованием волдырей и пузырей, последующим отслаиванием верхних слоев кожи, появлением язв на слизистых оболочках полости рта, наружных половых органов и глаз; возникновению сыпи могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона);
- кожная сыпь, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (мультиформная эритема);
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), которые могут быть признаками воспаления печени (гепатит).

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- слабость в руках или ногах, которая усиливается после периодов активности, затруднение при глотании или одышка – признаки заболевания с распространенной мышечной слабостью и быстрой утомляемостью, в том числе мышц, участвующих в дыхании (миастения гравис);
- двоение в глазах или опущение век – признаки заболевания, сопровождающегося слабостью мышц глаз (глазная миастения);
- тяжелая кожная сыпь, которая может проявляться как красноватые пятна или круглые болезненные очаги с образованием волдырей и пузырей, последующим отслаиванием верхних слоев кожи, появлением язв на слизистых оболочках полости рта, наружных половых органов и глаз; возникновению сыпи могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (токсический эпидермальный некролиз, который имеет сходные проявления с указанным выше синдромом Стивенса-Джонсона, но более тяжелое течение вследствие поражения большей поверхности тела);
- распространенная кожная сыпь, лихорадка и увеличение лимфатических узлов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Роксатенз-амло:**

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- отек (задержка жидкости).

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сахарный диабет (более вероятен при наличии повышенной концентрации сахара и триглицеридов в крови, избыточной массы тела и высокого артериального давления);
- головокружение;
- головная боль;
- ощущение вращения (вертиго);
- онемение или покалывание в конечностях (парестезия);
- сонливость;
- нарушение зрения;
- двоение в глазах (диплопия);
- ощущение шума или звона в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия и симптомы, связанные с артериальной гипотензией);
- «приливы» крови к коже лица;
- кашель;
- одышка;
- боль в животе;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- запор;
- нарушение вкуса (дисгевзия);
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- изменение частоты и характера стула;
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- кожная сыпь в виде пятен, узелков или пузырьков (экзантема);
- мышечная боль (миалгия);
- мышечные спазмы;
- отечность в области лодыжек (припухлость голеностопного сустава);
- необъяснимая повышенная утомляемость и усталость (астения);
- общая слабость.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- перепады настроения (лабильность настроения, включая тревожность);
- нарушения сна;
- депрессия;
- бессонница;
- обморок;
- дрожание, произвольные ритмичные движения частей тела или всего тела (тремор);
- снижение чувствительности, например, снижение чувствительности кожи к боли или прикосновению (гипестезия);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- чихание или насморк, вызванные воспалением слизистой оболочки носа (ринит);

- сухость слизистой оболочки полости рта;
- мелкие кровоизлияния кожи или слизистых оболочек (пурпура);
- изменение цвета кожи;
- повышенное потоотделение;
- выпадение волос, приводящее к частичному или полному облысению (алопеция);
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (реакция фоточувствительности);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в спине;
- нарушение со стороны почек (почечная недостаточность);
- нарушение мочеиспускания;
- учащенное мочеиспускание в ночное время (никтурия);
- учащенное мочеиспускание (поллакиурия);
- неспособность достичь стойкой эрекции (эректильная дисфункция);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- боль в грудной клетке;
- боль;
- недомогание;
- отеки кожи и подкожной клетчатки, например, отеки ног (периферические отеки);
- повышенная температура тела (пирексия или лихорадка);
- увеличение массы тела;
- уменьшение массы тела;
- падение;
- изменения лабораторных данных:
  - повышение количества эозинофилов в крови (эозинофилия);
  - повышение содержания калия в крови (гиперкалиемия), обратимое при прекращении лечения;
  - снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
  - снижение концентрации сахара в крови (гипогликемия);
  - повышение концентрации мочевины в крови;
  - повышение концентрации креатинина в крови.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- спутанность сознания;
- прекращение образования и выделения мочи (анурия);
- снижение образования и выделения мочи (олигоурия);
- обострение псориаза (усугубление течения псориаза);
- изменения лабораторных данных:
  - повышение активности ферментов печени в крови;
  - повышение концентрации билирубина в крови;
  - снижение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушение работы чувствительных и (или) двигательных нервов, проявляющееся болью, жжением, мышечной слабостью, нарушением чувствительности (полинейропатия, периферическая нейропатия);
- потеря памяти;
- повышенное мышечное напряжение (гипертонус);
- эозинофильная пневмония (редкая разновидность пневмонии);
- боль в верхнем отделе живота, в том числе связанная с воспалением в желудке (гастрит);

- припухлость десен (гиперплазия десен);
- покраснение кожи, зуд, шелушение кожи (эксфолиативный дерматит);
- кровь в моче (гематурия);
- тяжелые нарушения со стороны почек (острая почечная недостаточность);
- изменения лабораторных данных:
  - повышенная концентрация сахара в крови (гипергликемия);
  - снижение количества лейкоцитов (лейкопения) или нейтрофилов (нейтропения) в крови;
  - снижение уровня гемоглобина и снижение гематокрита в крови;
  - низкое количество лейкоцитов в крови (агранулоцитоз) или низкое количество эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения);
  - отклонения показателей анализа крови, возникающие в результате разрушения эритроцитов и сопровождающиеся очень низким содержанием гемоглобина (гемолитическая анемия у пациентов с врожденной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- нарушение сна (включая бессонницу и кошмарные сновидения);
- повреждение сухожилий (тендинопатия, иногда сопровождающаяся разрывом сухожилий);
- постоянная мышечная слабость (иммуноопосредованная некротизирующая мышечная миопатия);
- изменение цвета кожи, онемение и боль в пальцах рук или ног (синдром Рейно);
- двигательные нарушения, проявляющиеся патологическими непроизвольными движениями или ослаблением движений мышц (экстрапирамидный синдром);
- воспалительная реакция кожи и слизистых оболочек, похожая на красный плоский лишай; проявляется образованием зудящих плоских папул красно-фиолетового или сиреневого цвета (лихеноидная лекарственная сыпь).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства

здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 7172 235 135

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: +996 (312) 21 92 86

Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

## **5. Хранение препарата Роксатенз-амло**

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С, в оригинальном блистере для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**

### **Препарат Роксатенз-амло содержит**

Действующими веществами являются: амлодипин, периндоприл и розувастатин.

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата), 4 мг периндоприла эрбумина и 10 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип 200, целлюлоза микрокристаллическая, тип 112, кросповидон, тип А, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172), тальк.

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата), 8 мг периндоприла эрбумина и 10 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип 200, целлюлоза микрокристаллическая, тип 112, кросповидон,

тип А, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172), тальк.

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата), 8 мг периндоприла эрбумина и 20 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип 200, целлюлоза микрокристаллическая, тип 112, кросповидон, тип А, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), тальк.

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата), 8 мг периндоприла эрбумина и 20 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип 200, целлюлоза микрокристаллическая, тип 112, кросповидон, тип А, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид (E171), тальк.

**Внешний вид препарата Роксатенз-амло и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового с сероватым оттенком цвета, с фаской, с гравировкой «PAR1» на одной стороне таблетки.

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

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледного розовато-коричневого цвета, с фаской, с гравировкой «PAR2» на одной стороне таблетки.

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

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, с фаской, с гравировкой «PAR5» на одной стороне таблетки.

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

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с фаской, с гравировкой «PAR6» на одной стороне таблетки.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой.

По 3, 6 или 9 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

**Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Словения / Slovenia

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

**За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: [krka-rus@krka.biz](mailto:krka-rus@krka.biz)

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Телефон: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес электронной почты: [info.by@krka.biz](mailto:info.by@krka.biz)

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Телефон: +7 (727) 311 08 09

Адрес электронной почты: [info.kz@krka.biz](mailto:info.kz@krka.biz)

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Телефон: +374 11 560011

Адрес электронной почты: [info.am@krka.biz](mailto:info.am@krka.biz)

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Телефон: +996 (312) 66 22 50

Адрес электронной почты: [info.kg@krka.biz](mailto:info.kg@krka.biz)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Июль 2026 г.

**Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru> ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).