

Листок-вкладыш – информация для пациента

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

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

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

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

Действующие вещества: индапамид + периндоприл + розувастатин

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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-инда, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Роксатенз-инда.
3. Прием 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

Препарат Роксатенз-инда представляет собой комбинацию трех действующих веществ: индапамида, периндоприла и розувастатина; относится к фармакотерапевтической группе «гиполипидемические средства; гиполипидемические средства, комбинации; гиполипидемические средства в комбинации с другими средствами». Индапамид является мочегонным препаратом (диуретиком); способствует снижению артериального давления.

Периндоприл относится к ингибиторам ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), также участвует в регуляции артериального давления. Розувастатин относится к статинам и помогает регулировать повышенный уровень холестерина.

Периндоприл и индапамид помогают регулировать повышенное артериальное давление (артериальную гипертензию).

Препарат Роксатенз-инда назначают для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) и сопутствующего повышенного уровня холестерина. Если Вы уже принимаете розувастатин, периндоприл и индапамид в виде отдельных таблеток, Вы можете вместо этого принять одну таблетку препарата Роксатенз-инда, содержащую все три действующих вещества.

Показания к применению

Препарат Роксатенз-инда показан взрослым с 18 лет и старше в качестве заместительной терапии при состояниях, которые адекватно контролируются приемом индапамида, периндоприла и розувастатина в тех же дозах, что и в препарате Роксатенз-инда, в составе медикаментозного лечения высокого артериального давления (артериальной гипертензии) и сопутствующего нарушения нормального соотношения липидов в крови (дислипидемии) при:

- первичной гиперхолестеринемии (тип IIa по классификации Фредриксона, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемию);
- смешанной гиперхолестеринемии (тип IIb по классификации Фредриксона);
- семейной гомозиготной гиперхолестеринемии.

Способ действия препарата Роксатенз-инда

Механизм действия препарата основан на действии каждого из действующих веществ препарата (индапамида, периндоприла, розувастатина) и дополняющего друг друга действия индапамида и периндоприла.

Индапамид

В отличие от других диуретиков индапамид при приеме в рекомендованных дозах незначительно увеличивает объем выделяемой мочи и увеличивает растяжимость (эластичность) крупных артерий, а также уменьшает сопротивление артерий малого диаметра, что способствует снижению артериального давления.

Периндоприл

Препятствует образованию сосудосуживающего вещества ангиотензина II, стимулирует расширение кровеносных сосудов, уменьшая сопротивление периферических артерий, тем самым снижая артериальное давление, улучшая работу сердечной мышцы (миокарда) и снижая нагрузку на сердце.

Розувастатин

Снижает концентрации общего холестерина и «плохого» холестерина – липопротеина низкой плотности, что, в свою очередь, уменьшает риск поражения стенок сосудов, тем самым снижая риск развития сердечно-сосудистых заболеваний.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Роксатенз-инда

Противопоказания

Не принимайте препарат Роксатенз-инда, если:

- у Вас аллергия на индапамид и другие производные сульфонида, периндоприл и другие ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, розувастатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас в прошлом (в анамнезе) при приеме препаратов, относящихся к группе ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, развивались такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица, языка, конечностей, голосовых складок и (или) гортани (что могло проявиться нарушением дыхания, глотания), то есть у Вас был ангионевротический отек (отек Квинке) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- у одного из Ваших кровных родственников отмечались симптомы ангионевротического отека при каких-либо обстоятельствах (у Вас наследственный/идиопатический ангионевротический отек);
- у Вас тяжелое нарушение функции почек (для всех дозировок препарата) или нарушение функции почек средней степени тяжести (клиренс креатинина ниже 60 мл/мин) (в этом случае прием препарата в дозировках 2,5 мг + 8 мг + 10 мг и 2,5 мг + 8 мг + 20 мг противопоказан);
- у Вас тяжелое нарушение функции печени, в том числе с неврологическими и психическими нарушениями (печеночной энцефалопатией), или заболевания печени в активной фазе (включая стойкое повышение активности «печеночных» ферментов в крови более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы);

- у Вас заболевание мышц (миопатия);
- Вы предрасположены к развитию осложнений со стороны мышц (миотоксические осложнения);
- у Вас низкое содержание калия в крови (гипокалиемия);
- Вы принимаете комбинацию софосбувир + велпатасвир + воксилапревир (применяется для лечения гепатита С). Одновременный прием данной комбинации с препаратом Роксатенз-инда противопоказан;
- Вы принимаете циклоспорин – препарат подавляет иммунитет и часто применяется при пересадке органов (трансплантации);
- у Вас сахарный диабет и (или) умеренное или тяжелое нарушение функции почек, и Вы принимаете препараты, содержащие алискирен;
- у Вас заболевание почек на фоне сахарного диабета, и Вы принимаете препараты, относящиеся к антагонистам рецепторов ангиотензина II;
- Вы принимаете комбинацию валсартан + сакубитрил (см. подраздел «Другие препараты и препарат Роксатенз-инда»). Препараты Роксатенз-инда нельзя принимать ранее, чем через 36 часов после приема последней дозы комбинации валсартан + сакубитрил;
- Вам предстоит проведение экстракорпорального метода лечения с использованием некоторых мембран с отрицательно заряженной поверхностью;
- у Вас выраженное двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий или стеноз почечной артерии единственной функционирующей почки;
- Вы женщина детородного возраста и не используете адекватные методы контрацепции;
- Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Роксатенз-инда проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если любое из нижеперечисленных утверждений относится к

Вам:

- системные заболевания соединительной ткани (в том числе системная красная

- волчанка, склеродермия);
- прием препаратов, относящихся к группе иммунодепрессантов (подавляют иммунный ответ);
 - угнетение костномозгового кроветворения;
 - сниженный объем циркулирующей крови;
 - сниженное содержание натрия в крови (гипонатриемия), так как возможен риск снижения артериального давления;
 - повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
 - ишемическая болезнь сердца;
 - заболевание сосудов головного мозга (цереброваскулярное заболевание);
 - нарушение функции печени, в том числе заболевания печени в прошлом. Возможны нарушения нервной системы и психические нарушения (проявления печеночной энцефалопатии). В этом случае следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»);
 - нарушение функции почек (при почечной недостаточности тяжелой степени прием препарата Роксатенз-инда в любой дозировке противопоказан. При почечной недостаточности средней степени тяжести (клиренс креатинина ниже 60 мл/мин) противопоказан прием препарата в дозировках 2,5 мг + 8 мг + 10 мг и 2,5 мг + 8 мг + 20 мг – см. подраздел «Противопоказания»);
 - стойкое повышение артериального давления вследствие нарушения кровообращения одной или обеих почек (реноваскулярная гипертензия);
 - сахарный диабет – следует регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови;
 - хроническая сердечная недостаточность;
 - повышение содержания мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), особенно при подагре и наличии камней в почках (уратном нефролитиазе). На фоне лечения может увеличиваться частота возникновения приступов подагры;
 - резкие скачки артериального давления в сторону его повышения (лабильность артериального давления);
 - пожилой возраст;
 - спортсмены (возможна положительная реакция при допинг-контроле);
 - раньше у Вас была аллергическая реакция на пенициллин;
 - предстоящая процедура очищения крови (гемодиализа) с использованием

высокопоточных полиакрилнитриловых мембран (например, AN69[®]);

- предстоящая процедура удаления из плазмы крови (афереза) переносчиков холестерина – липопротеинов низкой плотности;
- проведение десенсибилизирующей терапии аллергенами (например, ядом перепончатокрылых) – рекомендуется временно прекратить прием препарата не менее чем за 24 часа до начала процедуры (для исключения развития тяжелой аллергической реакции);
- состояние после пересадки (трансплантации) почки;
- сужение (стеноз) аортального и (или) митрального клапана сердца;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (заболевание, при котором увеличивается толщина сердечной мышцы);
- двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий;
- риск развития поражения мышц (миопатии), включая крайнюю степень миопатии, характеризующуюся разрушением мышц с поражением почек (рабдомиолиз);
- расовая принадлежность к негроидной, монголоидной расе (японцы и китайцы) – возможно менее выраженное гипотензивное действие;
- тяжелая инфекция с поражением всех органов и систем (сепсис);
- выраженное снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- состояние, при котором надпочечники в избыточном количестве вырабатывают гормон альдостерон (первичный гиперальдостеронизм);
- обширные хирургические вмешательства, травмы, предстоящий наркоз – прием препарата в период проведения общей анестезии (наркоза) может привести к выраженному снижению артериального давления. Для снижения риска развития данного эффекта рекомендуется прекратить прием препарата Роксатенз-инда за 24 часа до хирургического вмешательства;
- тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения;
- неконтролируемые судороги;
- повышенная реакция кожи на свет (фоточувствительность). В этом случае Вам следует защищать кожные покровы от воздействия солнечных и искусственных ультрафиолетовых лучей;
- снижение содержания магния в крови (гипомагниемия);
- повышение содержания кальция в крови (гиперкальциемия). Прием препаратов группы тиазидных и тиазидоподобных диуретиков, к которым относится индапамид, уменьшает выведение кальция почками, что может вызывать незначительное

временное повышение содержания кальция в крови (гиперкальциемию). Врач может назначить Вам исследование для исключения нарушения функции паращитовидных желез (гиперпаратиреоза);

- повышение содержания в крови калия (гиперкалиемию) и снижение содержание калия в крови (гипокалиемию) – данные состояния могут приводить к нарушению ритма сердца;
- снижение зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистом слое глаза (хориоидального выпота) или повышения внутриглазного давления (глаукомы), что может произойти в течение нескольких часов или недель после приема препарата Роксатенз-инда. При отсутствии лечения это может привести к необратимой потере зрения. Если ранее у Вас была аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамиды, Вы можете быть подвержены более высокому риску развития хориоидального выпота;
- нарушения со стороны крови: снижение количества определенных лейкоцитов – нейтрофилов (нейтропения) вплоть до крайне низкого их содержания (агранулоцитоз), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), снижение гемоглобина (анемия);
- развитие ангионевротического отека – в редких случаях может развиваться данная серьезная реакция с внезапным отеком лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и (или) гортани; возможно развитие ангионевротического отека кишечника, проявляющегося болью в животе, тошнотой, рвотой (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»). Это может произойти в любой период приема препарата. При появлении любого из этих симптомов сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- кашель – на фоне лечения препаратом Роксатенз-инда может возникать сухой упорный кашель. Кашель длительно сохраняется на протяжении всего времени приема препарата и исчезает после его отмены;
- до начала приема препарата Вам определяют показатель активности креатинфосфокиназы в крови. Если показатель будет повышен, то через 5–7 дней Вам проведут повторное обследование. Нельзя начинать прием препарата, пока этот показатель будет высоким;
- развитие интерстициального заболевания легких (проявляется одышкой, сухим кашлем и ухудшением общего самочувствия) (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»);

- развитие или усугубление ранее существовавшей генерализованной миастении гравис (аутоиммунное заболевание, характеризующееся эпизодической мышечной слабостью и быстрой утомляемостью) или глазной миастении (проявляется резким появлением слабости и утомляемости век, нарушением движения глаз) (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»). Если Вы отметили у себя любой из перечисленных симптомов, сразу прекратите прием препарата Роксатенз-инда и немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- развитие тяжелых кожных нежелательных реакций – синдрома Стивенса-Джонсона, лекарственной сыпи с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром) (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»), которые могут быть опасными для жизни. Если Вы отметили у себя какие-либо из указанных признаков, сразу прекратите прием препарата Роксатенз-инда и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если у Вас развилась любая тяжелая кожная нежелательная реакция во время приема препарата Роксатенз-инда, то Вам никогда больше не следует его принимать.

Другие препараты и препарат Роксатенз-инда

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

Не принимайте препарат Роксатенз-инда с нижеперечисленными препаратами (см. подраздел «Противопоказания»):

- препараты, содержащие алискирен (применяются для лечения высокого артериального давления), если у Вас сахарный диабет и (или) умеренное или тяжелое нарушение функции почек;
- препараты, относящиеся к антагонистам рецепторов ангиотензина II (применяются для лечения высокого артериального давления), если у Вас нарушение функции почек на фоне сахарного диабета (диабетической нефропатии);
- комбинация софосбувир + велпатасвир + воксилапревир (применяется для лечения гепатита С);
- циклоспорин (препарат подавляет иммунитет и часто применяется при пересадке органов (трансплантации));
- комбинация валсартан + сакубитрил (применяется при сердечной недостаточности). Прием комбинации валсартан + сакубитрил возможен не ранее, чем через 36 часов после приема последней дозы периндоприла (входит в состав препарата Роксатенз-

инда). Прием периндоприла возможен не ранее, чем через 36 часов после приема последней дозы комбинации валсартан + сакубитрил.

Избегайте одновременного приема препарата Роксатенз-инда со следующими препаратами:

- препараты лития (применяются в психиатрии);
- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен), препараты калия или калийсодержащие заменители соли, а также другие препараты, которые могут увеличить содержание калия в организме (например, гепарин, препарат, используемый для предотвращения тромбообразования, и ко-тримоксазол, также известный как сульфаметоксазол + триметоприм, для лечения бактериальных инфекций);
- эстрамустин (применяется при лечении онкологических заболеваний).

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете нижеследующие препараты. Ваш врач может изменить дозу, предпринять другие меры предосторожности (в том числе назначить дополнительные обследования или подобрать другое лечение), так как при их одновременном приеме с препаратом Роксатенз-инда следует соблюдать осторожность:

- баклофен (применяется в неврологии, в том числе при рассеянном склерозе);
- нестероидные противовоспалительные препараты (оказывают обезболивающее, противовоспалительное, жаропонижающее действие), а также высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥ 3 г в сутки);
- препараты для лечения психических нарушений (таких как депрессия, тревога, шизофрения и другие), например, трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам), нейролептики (хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназил, пимозид, сертиндол, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, дроперидол, галоперидол);
- другие гипотензивные препараты (применяются для лечения повышенного артериального давления);
- препараты, расширяющие сосуды (вазодилататоры), например, кетансерин;
- препараты для лечения сахарного диабета, такие как инсулин, метформин или глиптины (например, линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин);
- йодсодержащие контрастные средства (применяются при некоторых рентгенологических исследованиях);
- препараты, содержащие соли кальция;
- такролимус – препарат применяется при пересадке органов (трансплантации);

- аллопуринол (препарат для лечения мочекаменной болезни, подагры);
- противоопухолевые препараты (цитостатики);
- иммунодепрессивные средства (применяются в трансплантологии);
- препараты для общей анестезии (наркоза), например, пропофол, севофлуран;
- симпатомиметики (применяются в том числе при бронхиальной астме, низком давлении);
- препараты золота (применяются при лечении ревматоидного артрита);
- тканевые активаторы плазминогена (препараты для рассасывания тромбов);
- препараты, применяющиеся при нарушениях ритма сердца (антиаритмические препараты), например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид, флекаинид, амиодарон, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, соталол, дронедазон;
- антибактериальные препараты: фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, цiproфлоксацин), макролиды (эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин), ко-тримоксазол;
- вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол (противогрибковые препараты);
- хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин (препараты для лечения малярии);
- ранолазин, бепридил (применяются для лечения стенокардии);
- вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус, анагрелид (противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы);
- ондансетрон (относится к противорвотным средствам);
- цизаприд, домперидон, дифеманил (препараты для лечения желудочно-кишечных расстройств);
- астемизол, терфенадин, мизоластин (антигистаминные препараты для лечения аллергических реакций);
- пентамидин (противомикробный препарат);
- винкамин при внутривенном введении (применяется в неврологии);
- вазопрессин (для лечения несахарного диабета);
- терлипрессин (препарат для лечения кровотечений из желудочно-кишечного тракта, органов мочевыделительной и половой системы);
- пробукол (гиполипидемическое средство);

- теродилин (спазмолитик);
- цилостазол (применяется в неврологии, в частности, при лечении перемежающейся хромоты);
- амфотерицин В (антибиотик) при внутривенном введении;
- глюкокортикоиды и минералокортикоиды (гормональные препараты);
- тетракозактид (для лечения хронического заболевания кишечника – болезни Крона);
- триметоприм (антибактериальный препарат);
- слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника;
- сердечные гликозиды (препараты, применяющиеся при некоторых заболеваниях сердца);
- калийнесберегающие диуретики;
- калийсберегающие диуретики (эплеренон, спиронолактон);
- ингибиторы энкефалиназы, например, рацекадотрил (противодиарейное средство);
- препараты, относящиеся к ингибиторам mTOR, например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус (препараты применяются при онкологии и трансплантологии);
- одновременный прием розувастатина с лекарственными средствами, являющимися ингибиторами белков-транспортёров, может привести к повышению концентрации розувастатина в плазме и увеличению риска развития миопатии;
- ингибиторы протеазы (применяются при лечении состояний, вызванных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ));
- гемфиброзил и другие препараты для снижения концентрации липидов (гиполипидемические препараты);
- эзетимиб (применяется при повышенном содержании холестерина);
- антациды (применяются при изжоге);
- эритромицин (антибиотик) – усиливает моторику кишечника, что может снижать концентрацию розувастатина в крови;
- тикагрелор (предотвращает свертываемость крови);
- антагонисты витамина К, например, варфарин или другие антикоагулянты кумаринового ряда (препятствуют образованию тромбов);
- контрацептивы для приема внутрь/заместительная гормональная терапия;
- фузидовая кислота (антибиотик). Если прием фузидовой кислоты является необходимым, врач временно отменит Вам прием препарата Роксатенз-инда с последующим его возобновлением не ранее, чем через 7 дней после приема последней дозы фузидовой кислоты.

Дети и подростки

Препарат Роксатенз-инда не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет. Безопасность и эффективность не установлены.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат Роксатенз-инда противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Женщины репродуктивного возраста должны использовать надежные методы контрацепции.

Беременность

Не принимайте препарат Роксатенз-инда во время беременности.

Если Вы планируете беременность или забеременели во время приема препарата, немедленно прекратите его прием и сразу обратитесь к врачу, так как прием препарата во время беременности может причинить серьезный вред здоровью плода/новорожденного. Врач подберет Вам другой препарат. Применение ингибиторов АПФ (к ним относится периндоприл – один из компонентов препарата Роксатенз-инда) во II и III триместрах беременности может приводить к нарушению развития плода (снижение функции почек, недостаточное количество околоплодных вод, замедление формирования костей черепа) или развитию осложнений у новорожденного (почечная недостаточность, выраженное снижение артериального давления, повышение содержания калия в крови).

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Роксатенз-инда в период грудного вскармливания.

Прием тиазидных диуретиков (к ним относится индапамид – один из компонентов препарата Роксатенз-инда) вызывает уменьшение количества грудного молока или подавление лактации, а также приводит к нарушению состояния новорожденного (возможно снижение содержания калия в крови (гипокалиемия), повышение концентрации билирубина в крови с последующим поражением головного мозга (развитие «ядерной» желтухи), возможно развитие повышенной чувствительности к производным сульфонамида).

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы планируете начать или хотите продолжать грудное вскармливание (особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился

недоношенным), врач подберет Вам другое лечение.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Необходимо учитывать, что в результате снижения артериального давления возможны индивидуальные реакции, в том числе головокружение, особенно в начале лечения. Как следствие, способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами может быть снижена. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами, пока Вы не узнаете, как препарат влияет конкретно на Вас. При необходимости обсудите это с лечащим врачом.

3. Прием препарата Роксатенз-инда

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза – 1 таблетка один раз в сутки. Врач подберет Вам оптимальную для Вас дозу.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Препарат предпочтительно принимать утром перед приемом пищи, запивая стаканом воды.

Продолжительность лечения

Как правило, препараты для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) принимаются постоянно. Продолжительность приема препарата Роксатенз-инда определит Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарат Роксатенз-инда больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

У Вас могут появиться такие симптомы, как выраженное снижение артериального давления, иногда в сочетании с тошнотой, рвотой, судорогами, головокружением, сонливостью, спутанностью сознания и уменьшением количества выделяемой мочи (олигурией), которая может прогрессировать вплоть до прекращения ее выделения (анурии). Также могут возникнуть нарушения со стороны крови – снижение содержания в крови натрия (гипонатриемия) и калия (гипокалиемия).

При выраженном снижении артериального давления необходимо принять горизонтальное положение с приподнятыми ногами. В случае передозировки рекомендовано принять активированный уголь, Вам могут провести промывание желудка. Врач примет решение о необходимости применения соответствующего медикаментозного лечения.

Если Вы забыли принять препарат Роксатенз-инда

Если вы забыли принять препарат Роксатенз-инда, не беспокойтесь, примите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат как обычно.

Не принимайте двойную дозу (две дозы за один раз), чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Роксатенз-инда

Не прекращайте принимать препарат без указания врача. Как правило, лечение повышенного артериального давления обычно продолжается на протяжении всей жизни; самостоятельная отмена препарата может резко ухудшить Ваше состояние и привести к тяжелым последствиям. Поэтому прежде, чем прекратить принимать препарат Роксатенз-инда, обсудите это с Вашим лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Роксатенз-инда и немедленно обратитесь за медицинской помощью в ближайшее медицинское учреждение, если у Вас появится любая серьезная нежелательная реакция из перечисленных ниже

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

- реакции повышенной чувствительности (особенно реакции со стороны кожных покровов у пациентов, предрасположенных к аллергическим и астматическим реакциям).

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

- сужение просвета бронхов в результате спазма мышц и отека слизистой (бронхоспазм), что может проявляться одышкой, кашлем и чувством нехватки

воздуха;

- ангионевротический отек, который проявляется внезапным отеком лица, губ, конечностей, слизистой оболочки языка, голосовых складок и (или) гортани, что может привести к нарушению дыхания, глотания (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- аллергическая реакция, проявляющаяся покраснением кожи, быстрым появлением волдырей с сильным зудом (крапивница).

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

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое проявляется сильной болью в животе, ухудшением самочувствия, лихорадкой;
- разрушение мышечной ткани и развитие почечной недостаточности (рабдомиолиз), проявляется болью в мышцах, тошнотой, рвотой, слабостью, нарушением сознания, темным окрашиванием мочи;
- острая почечная недостаточность;
- снижение объема выделяемой мочи (олигурия), вплоть до полного прекращения ее выделения (анурия);
- волчаночноподобный синдром (возможные проявления – лихорадка, боль в мышцах, боль в суставах, воспаление нескольких суставов, поражение почек, легких, печени).

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

- нарушение мозгового кровообращения (инсульт);
- нарушение ритма сердца (аритмия), включая следующие состояния: замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия), выраженное увеличение частоты сердечных сокращений (желудочковая тахикардия) и нарушение ритма с нерегулярными сердечными сокращениями (фибрилляция предсердий);
- инфаркт миокарда, возможно, вследствие чрезмерного снижения артериального давления у пациентов из группы высокого риска;
- сыпь, образование волдырей на коже, быстрое ухудшение общего состояния, эрозии (в том числе со слабым кровотечением) слизистых глаз, носа, рта/губ, гениталий (возможные признаки синдрома Стивенса-Джонсона);
- небольшая лихорадка, боль в мышцах и суставах, появление на коже (преимущественно на сгибах конечностей) высыпаний с четкими границами (возможные симптомы мультиформной эритемы);

- лихорадка, гриппоподобные симптомы, образование волдырей, шелушение, образование язв в полости рта (возможные симптомы токсического эпидермального некролиза);
- появление крови в моче (гематурия).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аутоиммунное заболевание, характеризующееся эпизодической мышечной слабостью и быстрой утомляемостью (миастения гравис);
- резкое появление слабости и утомляемости век, нарушение движения глаз (симптомы глазной миастении);
- скопление жидкости между оболочками глаза (хориоидальный выпот с дефектом полей зрения);
- внезапно возникшая невозможность сфокусироваться на объектах, расположенных вдали (острая миопия);
- резкое повышение внутриглазного давления (острый приступ вторичной закрытоугольной глаукомы), проявляющееся внезапным снижением остроты зрения, болью в глазах;
- жизнеугрожающая реакция, проявляющаяся кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, воспалением сердечной мышцы (миокардит), почек (нефрит), печени (гепатит) и другими проявлениями – лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром);
- неврологические и психические нарушения на фоне печеночной недостаточности (печеночная энцефалопатия);
- поражение мышц с участками некроза (иммуноопосредованная некротизирующая миопатия);
- угрожающее жизни нарушение ритма сердца (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт»), возможно, с летальным исходом.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Роксатенз-инда

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

- сахарный диабет 2 типа;
- пониженное содержание калия в крови (гипокалиемия);

- головокружение;
- головная боль;
- нарушение чувствительности (парестезия);
- нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- нарушение зрения;
- ощущение вращения (вертиго);
- шум в ушах;
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- кашель;
- одышка;
- боль в животе;
- запор;
- диарея;
- диспепсия;
- тошнота;
- рвота;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- кожная сыпь, характеризующаяся покраснением и приподнятыми бугорками (макулопапулезная сыпь);
- боль в мышцах (миалгия);
- слабость с повышенной утомляемостью, нарушением сна (астения);
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия).

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

- повышение содержания эозинофилов крови (эозинофилия);
- снижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия);
- повышение содержания калия в крови (гиперкалиемия);
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- нарушение настроения;
- расстройства сна;
- депрессия;
- сонливость;
- обморок;

- повреждение нервов с нарушением чувствительности и функции различных органов (периферическая нейропатия);
- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- воспаление сосудов (васкулит);
- сухость во рту;
- множественная мелкая сыпь на коже и слизистых (пурпура);
- повышенное потоотделение;
- реакция кожи на солнечный или искусственный ультрафиолетовый свет (реакция фоточувствительности), которая проявляется кожной сыпью на открытых участках тела;
- образование пузырей на коже и слизистых (пемфигоид);
- боль в суставах (артралгия);
- почечная недостаточность;
- эректильная дисфункция;
- боль в спине;
- недомогание;
- периферические отеки;
- повышение температуры (пирексия);
- повышение концентрации мочевины в крови;
- повышение концентрации креатинина в крови;
- падение.

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

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (может проявляться тошнотой, рвотой, спутанностью сознания, спазмами мышц вплоть до судорог);
- понижение содержания хлора в крови (гипохлоремия);
- понижение содержания магния в крови (гипомагниемия);
- ощущение «приливов» к коже лица;
- ухудшение течения псориаза;
- заболевание мышц (миопатия);
- разрыв мышцы;
- утомляемость;

- повышение концентрации билирубина в крови;
- повышение сывороточной активности «печеночных» ферментов в крови.

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

- насморк (ринит);
- выраженное снижение определенных видов лейкоцитов – гранулоцитов (агранулоцитоз);
- угнетение функции кроветворения (апластическая анемия);
- снижение количества всех форменных элементов крови (панцитопения);
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение количества определенных видов лейкоцитов – нейтрофилов в крови (нейтропения);
- усиленное разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия);
- повышение содержания кальция в крови (гиперкальциемия);
- спутанность сознания;
- множественное поражение периферических нервов (полинейропатия);
- потеря памяти;
- заболевание сердца с ощущением дискомфорта за грудиной (стенокардия);
- аллергическое поражение легких с образованием инфильтратов (эозинофильная пневмония);
- воспаление печени (гепатит);
- нарушение функции печени;
- желтуха;
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- снижение гемоглобина и гематокрита в крови.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- нечеткость зрения;
- спазм сосудов кистей рук или стоп с нарушением чувствительности (синдром Рейно);
- спазмы мышц;
- обострение уже имеющейся острой диссеминированной красной волчанки;
- мышечная слабость;
- повреждение сухожилий, иногда с разрывом;

- поражение сухожилий, сопровождающееся болью, отеком (тендинопатия);
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови;
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме;
- обнаружение белка в моче (протеинурия);
- повышение активности креатинфосфокиназы в крови;
- интерстициальное заболевание легких, симптомами которого могут являться одышка, сухой кашель и ухудшение общего самочувствия (слабость, снижение массы тела и лихорадка).

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 листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Армения

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

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: +374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

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

5. Хранение препарата Роксатенз-инда

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер).

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Роксатенз-инда содержит

Действующими веществами являются индапамид, периндоприл, розувастатин.

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

Каждая таблетка содержит 1,25 мг индапамида, 4 мг периндоприла эрбумина и 10 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

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

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

Каждая таблетка содержит 1,25 мг индапамида, 4 мг периндоприла эрбумина и 20 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип 200, низкой влажности, целлюлоза микрокристаллическая, тип 112, кросповидон, тип А, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат,

поливиниловый спирт, макрогол-3350, титана диоксид (E171), тальк, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид черный (E172).

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

Каждая таблетка содержит 2,5 мг индапамида, 8 мг периндоприла эрбумина и 10 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

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

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

Каждая таблетка содержит 2,5 мг индапамида, 8 мг периндоприла эрбумина и 20 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

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

Внешний вид препарата Роксатенз-инда и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Препарат представляет собой круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красновато-коричневого цвета, с гравировкой PIR1 на одной стороне и фаской.

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

Препарат представляет собой круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового с сероватым оттенком цвета, с гравировкой PIR2 на одной стороне и фаской.

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

Препарат представляет собой круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с гравировкой PIR3 на одной стороне и фаской.

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

Препарат представляет собой круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-розовато-коричневого цвета, с гравировкой PIR4 на одной стороне и фаской.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

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

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

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

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

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

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

Тел.: 8 740 740 92 30

Факс: 8 740 740 92 30

Адрес эл. почты: info.by@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

Тел.: +374 11 56 00 11

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

23 мая 2024 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.