

### **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 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-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 прочие сведения.

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

Препарат Роксатенз-амло представляет собой комбинацию трех действующих веществ: амлодипин, периндоприл и розувастатин. Препарат Роксатенз-амло является комбинированным лекарственным препаратом для снижения холестерина, а также снижения высокого артериального давления или лечения определенного вида боли в грудной клетке, называемого стенокардией.

### **Показания к применению**

Препарат показан в качестве заместительной терапии у взрослых пациентов, 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 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.

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

Амлодипин снижает высокое 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 высокое артериальное давление.

Розувастатин снижает высокий уровень холестерина:

- 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.

Во время лечения препаратом Роксатенз-амло Вам следует и дальше соблюдать диету, способствующую снижению концентрации холестерина, и сохранять прежний уровень физической активности.

Пациенты, уже применяющие амлодипин, периндоприл и розувастатин в виде отдельных таблеток, могут перейти на прием таблеток препарата Роксатенз-амло, содержащих все три компонента.

**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 ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, другие производные дигидропиридина или любые другие компоненты данного 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  $< 60$  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 диабетическая нефропатия и Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II;

- если у Вас тяжелая артериальная гипотензия;
- если у Вас шок (включая кардиогенный шок);
- если у Вас обструкция выходящего тракта левого желудочка (включая аортальный стеноз тяжелой степени);
- если у Вас гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда;
- если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин);
- если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени или заболевания печени в активной фазе (включая стойкое повышение активности «печеночных» трансаминаз и повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы);
- если у Вас миопатия (рецидивирующие или необъяснимые мышечные боли);
- если у Вас предрасположенность к развитию миотоксических осложнений;
- если Вы принимаете циклоспорин (например, после трансплантации органа);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- 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 Вашему лечащему врачу;
- если Вы получаете экстракорпоральные методы лечения с использованием некоторых мембран с отрицательно заряженной поверхностью;
- если у Вас выраженный двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз почечной артерии единственной функционирующей почки;
- если Вы принимаете ингибиторы нейтральной эндопептидазы (например, комбинированный лекарственный препарат, содержащий валсартан + сакубитрил, – препарат для лечения хронической сердечной недостаточности у взрослых пациентов), а также в течение 36 часов после отмены этой комбинации в связи с высоким риском развития ангионевротического отека. Применение комбинированного лекарственного препарата, содержащего валсартан + сакубитрил, возможно не ранее, чем через 36 часов после последнего приема препарата Роксатенз-амло;
- если Вы – ребенок или подросток до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

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

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

- если недавно Вы перенесли инфаркт миокарда;
- если у Вас стеноз клапана аорты или гипертрофическая кардиомиопатия или стеноз почечной артерии;
- если у Вас сердечная недостаточность или другое заболевание сердца;
- если у Вас нарушения функции почек или Вы получаете диализ;
- если у Вас заболевания печени;
- если у Вас коллагеноз (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 (ангионевротический отек) и может развиваться в любое время в ходе лечения, незамедлительно прекратите лечение и свяжитесь с врачом;
- если Вы придерживаетесь диеты с ограничением соли или используете заменители соли, которые содержат калий;
- если Вы принимаете литий или калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен), поскольку их применения с препаратом Роксатенз-амло следует избегать (см. подраздел «Другие препараты и препарат Роксатенз-амло» листка-вкладыша);
- если Вы являетесь лицом пожилого возраста;
- если у Вас патологическое повышение концентрации гормона альдостерона в плазме крови (первичный альдостеронизм);
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вам предстоит анестезия и/или полостная операция;
- если Вам предстоит аферез липопротеидов низкой плотности (который представляет собой удаление холестерина из Вашей крови с использованием аппарата);
- если Вам предстоит десенсибилизирующая терапия для снижения аллергической реакции на пчелиные или осиные укусы;

- если Вы недавно перенесли диарею или рвоту, либо если Вы обезвожены;
- если Ваш врач сказал о том, что у Вас непереносимость некоторых сахаров;
- если у Вас нарушение функции щитовидной железы;
- если Вы относитесь к монголоидной расе – являетесь японцем, китайцем, филиппинцем, вьетнамцем, корейцем или индусом. Ваш врач должен подобрать подходящую Вам начальную дозу препарата Роксатенз-амло;
- если Вы принадлежите к негроидной расе, поскольку Вы подвергаетесь повышенному риску ангионевротического отека, и данный препарат может менее эффективно снижать Ваше артериальное давление, чем у пациентов других рас;
- если у Вас возникали рецидивирующие или необъяснимые мышечные боли или когда-либо были наследственные мышечные заболевания у Вас или у кровных родственников, или у Вас когда-либо возникали мышечные нарушения во время терапии препаратами для снижения концентрации холестерина. Незамедлительно сообщите врачу, если у Вас возникла необъяснимая мышечная боль, особенно если Вы чувствуете себя плохо, или у Вас развилась лихорадка. Также сообщите своему врачу, если Вы испытываете постоянную мышечную слабость;
- если Вы принимаете другие лекарственные препараты для снижения концентрации холестерина, так называемые фибраты. Внимательно прочтите данный листок-вкладыш, даже если Вы раньше применяли другие препараты для снижения концентрации холестерина;
- если Вы применяете препараты для лечения инфекции, вызванные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), например, ритонавир с лопинавиром и/или атазанавиром, ознакомьтесь с подразделом «Другие препараты и препарат Роксатенз-амло» листка-вкладыша;
- 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 подходящих методов контрацепции.

Лечащий врач может регулярно контролировать функцию почек, артериальное давление и содержание электролитов (например, калия) в плазме крови.

См. также подраздел «Не принимайте препарат Роксатенз-амло» листка-вкладыша.

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 и розувастатина может привести к серьезным нарушениям со стороны мышц (рабдомиолиз) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Роксатенз-амло» листка-вкладыша).

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

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

#### Ангионевротический отек

Ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла с затрудненным глотанием или дыханием) был зарегистрирован у пациентов, получавших ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, включая препарат Роксатенз-амло. Отек может развиваться в любое время во время лечения. Если у Вас возникли такие симптомы, Вам необходимо прекратить применение препарата Роксатенз-амло и незамедлительно проконсультироваться с лечащим врачом (см. также раздел 4 листка-вкладыша).

У небольшого числа пациентов статины могут вызывать нарушение функции печени. Такое нарушение можно выявить с помощью лабораторного анализа крови, определяющего повышенные уровни активности ферментов печени в плазме крови. По этой причине лечащий врач проводит данный анализ крови до и во время терапии препаратом Роксатенз-амло.

Если у Вас имеется сахарный диабет или риск развития сахарного диабета, лечащий врач будет проводить регулярный контроль концентрации глюкозы в крови. При повышенных концентрациях глюкозы и холестерина в плазме крови, избыточной массе тела и высоком артериальном давлении есть риск развития сахарного диабета.

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

#### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и

эффективность применения лекарственного препарата Роксатенз-амло у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

### **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.

На лечение препаратом Роксатенз-амло 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 высокого артериального давления, включая антагонисты рецепторов ангиотензина II, алискирен (см. также подразделы «Не принимайте препарат Роксатенз-амло» и «Особые указания и меры предосторожности») или диуретики (препараты, повышающие количество мочи, образуемой почками);
- калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, амилорид), пищевые добавки калия (в том числе заменители соли) и другие препараты, повышающие содержание калия в плазме крови (например, триметоприм и ко-тримоксазол (для лечения инфекций, вызванных бактериями), циклоспорин (см. также подразделы «Не принимайте препарат Роксатенз-амло» и раздел 3 листка-вкладыша) или такролимус (иммунодепрессанты для предупреждения отторжения пересаженного органа) и гепарин (для разжижения крови с целью предупреждения образования тромбов);
- калийсберегающие препараты, 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;
- лекарственные 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 и т. д. (например, трициклические антидепрессанты, нейролептики);
- триметоприм (для лечения инфекций);
- эстрамустин (для лечения онкологических заболеваний);



- лекарственные 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);
- гепарин, варфарин, клопидогрел (или другие 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);
- варфарин или клопидогрел (или другие лекарственные препараты для разжижения крови);
- фибраты (гемфиброзил, фенофибрат), симвастатин или другие препараты для снижения концентрации холестерина в плазме крови (например, эзетимиб);
- препараты для лечения расстройства пищеварения (для нейтрализации соляной кислоты в желудке);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики);
- пероральные контрацептивы (в форме таблеток) или гормонозаместительная терапия;
- противовирусные препараты, например, ритонавир с лопинавиром и/или атазанавиром или симепревиrom (для лечения инфекций, включая ВИЧ и вирусный гепатит С) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- препараты Зверобоя продырявленного;
- верапамил, дилтиазем (для лечения заболеваний сердца);
- дантролен (внутривенное введение раствора при тяжелых нарушениях терморегуляции);
- симвастатин (для снижения холестерина);
- софосбувир, велпатасвир, воксилепревир (противовирусные препараты для лечения вирусного гепатита С);
- 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 серьезным нарушениям со стороны мышц – к мышечной слабости, болезненности или боли (рабдомиолиз). Дополнительная информация, касающаяся рабдомиолиза, представлена в разделе 4 листка-вкладыша.

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

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

Отсутствует взаимодействие при одновременном приеме амлодипина (входит в состав препарата Роксатенз-амло) и этанола (напитки, содержащие алкоголь).

Отсутствует взаимодействие при одновременном однократном приеме 240 мг грейпфрутового сока и 10 мг амлодипина (входит в состав препарата Роксатенз-амло). Тем не менее, не рекомендуется одновременно принимать грейпфрутовый сок и амлодипин, так как у некоторых пациентов возможно более выраженное снижение артериального давления.

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

Не принимайте препарат Роксатенз-амло, если Вы беременны или кормите грудью.

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

#### **Беременность**

Применение препарата Роксатенз-амло противопоказано при беременности.

Не принимайте препарат Роксатенз-амло при беременности.

Необходимо проинформировать лечащего врача, если Вы считаете, что беременны (или можете забеременеть). Если беременность наступила во время применения 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.

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

#### Лактация

Применение препарата Роксатенз-амло противопоказано в период грудного вскармливания. 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

У некоторых пациентов при применении блокаторов медленного кальциевого канала 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.

При управлении транспортными средствами или работе с механизмами 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.

Ваш лечащий врач подберет Вам необходимую дозу препарата Роксатенз-амло.

Препарат Роксатенз-амло назначают пациентам, уже получающим лечение розувастатином, периндоприлом и амлодипином в виде отдельных таблеток.

### **Способ применения**

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

### **Продолжительность применения**

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

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

Если Вы случайно приняли слишком большое количество таблеток, немедленно обратитесь к Вашему 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) можете принять 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 препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием таблетки.

### **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 проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Прекратите применение лекарственного препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили у себя появление какой-либо из указанных ниже серьезных нежелательных реакций:**

- отек лица, губ, слизистых оболочек полости рта, языка, голосовых складок и/или гортани, затрудненное глотание (ангионевротический отек) (см. раздел 2 листка-вкладыша, раздел «Особые указания и меры предосторожности») (нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- тяжелое головокружение или обморок в связи со снижением артериального давления (часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10);
- необычное или нерегулярное сердцебиение, боль в груди (стенокардия) или инфаркт миокарда (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- мышечная слабость в руках и ногах, нарушение речи, которые могут свидетельствовать о возможном инсульте (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- внезапные хрипы, боль в груди, одышка, затрудненное дыхание (бронхоспазм) (нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызывать интенсивную боль в животе и в спине, сопровождающуюся выраженным недомоганием (редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000);
- пожелтение кожи и/или белков глаз (желтуха), которые могут быть признаками гепатита (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- кожная сыпь, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (мультиформная эритема) (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- тяжелая кожная сыпь (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Сыпь может проявляться как красноватые мишенеподобные пятна или круглые очаги, часто с волдырями на приподнятом основании в центре, отслоение кожи, язвы слизистой оболочки полости рта, глотки, носовой полости, наружных половых органов и глаз; а их появлению могут предшествовать лихорадка и

гриппоподобные симптомы (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);

- необычная боль в мышцах, которая сохраняется в течение более длительного времени, чем Вы могли бы ожидать. Симптомы со стороны мышц чаще встречаются у детей и подростков, чем у взрослых. Как и при применении других статинов, у небольшого числа пациентов отмечались побочные эффекты со стороны мышц, которые в редких случаях прогрессировали до угрожающего жизни состояния, известного как рабдомиолиз (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- распространенная кожная сыпь, лихорадка и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным средствам) (неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

#### **Перечень нежелательных реакций с указанием частоты их возникновения, начиная с наиболее частых**

Очень часто (могут возникать у более чем 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 глюкозы и холестерина в плазме крови, избыточной массы тела и высокого артериального давления; Ваше состояние во время терапии будет находиться под контролем лечащего врача);
- головокружение, головная боль, вертиго, чувство покалывания, сонливость;
- ощущение сердцебиения;
- снижение артериального давления, «приливы» крови к коже лица;
- кашель, одышка;
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (нарушение вкуса, диспепсия или нарушение пищеварения, рвота, боль в животе, тошнота, диарея, запор);
- аллергические реакции (например, кожная сыпь, кожный зуд);
- нарушение зрения (в том числе двоение в глазах);
- звон в ушах (ощущение шума в ушах);
- мышечная боль, спазмы;
- ощущение усталости, утомляемость.

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

- чрезмерное повышение числа эозинофилов (разновидность лейкоцитов);
- перепады настроения, нарушения сна, депрессия, бессонница;
- дрожь, онемение или покалывание в конечностях, потеря болевых ощущений, обморок;
- нарушения сердечного ритма, тахикардия;
- васкулит;
- бронхоспазм (стеснение в груди, свистящее дыхание и одышка), чихание/насморк, вызванные воспалением слизистой оболочки полости носа (ринит);
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- ангионевротический отек (симптомы, например, бронхообструкция, отек лица или языка);
- нарушение со стороны почек;
- выраженный зуд или тяжелая кожная сыпь, образование волдырей на коже, выпадение волос, повышенное потоотделение, кожный зуд, красные пятна на коже, изменение цвета кожи;
- реакция фоточувствительности (повышенная чувствительность кожных покровов к ультрафиолетовому или видимому излучению);
- боль в суставах;
- боль в спине;
- нарушение мочеиспускания, увеличение мочеиспускания в ночное время, увеличение частоты мочеиспусканий;
- неспособность достичь стойкой эрекции, дискомфорт или увеличение грудных желез у мужчин;
- боль в груди, боль, недомогание, периферический отек, лихорадка;
- изменения лабораторных данных: повышение содержания калия в плазме крови, обратимое при прекращении лечения; снижение содержания натрия в плазме крови, гипогликемия (снижение концентрации глюкозы в крови) у пациентов с сахарным диабетом, повышение концентрации остаточного азота в плазме крови и повышение концентрации креатинина в плазме крови;
- увеличение или уменьшение массы тела;
- падение.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- изменения лабораторных данных: повышение сывороточной активности ферментов

печени, повышение сывороточной концентрации билирубина, снижение числа тромбоцитов в крови;

- спутанность сознания;
- интенсивная боль в животе (воспаление поджелудочной железы – панкреатит);
- тяжелая аллергическая реакция: интенсивный кожный зуд (с образованием элементов, возвышающихся над поверхностью кожи). Если Вы считаете, что у Вас развилась аллергическая реакция, незамедлительно прекратите применение препарата Роксатенз-амло и проконсультируйтесь с лечащим врачом;
- волчаночноподобный синдром (включая кожную сыпь, нарушения со стороны суставов и изменения показателей крови);
- поражение мышц у взрослых, разрыв мышц – в качестве меры предосторожности необходимо немедленно прекратить применение препарата Роксатенз-амло и проконсультироваться с лечащим врачом при наличии необычной боли в мышцах, которая сохраняется в течение более длительного времени, чем Вы могли бы ожидать.

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

- изменения показателей крови, например, снижение числа лейкоцитов и эритроцитов, низкий уровень гемоглобина;
- повышенное содержание глюкозы в крови (гипергликемия);
- нарушение иннервации ног и рук (например, онемение);
- потеря памяти;
- нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы (стенокардия и сердечный приступ);
- повышенное мышечное напряжение;
- эозинофильная пневмония (редкая разновидность пневмонии), ринит;
- вздутие живота (гастрит);
- отечность десен;
- нарушение функции печени, гепатит, желтуха (желтый цвет кожи и белков глаз);
- мультиформная эритема (кожная сыпь, часто начинающаяся с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах);
- синдром Стивенса-Джонсона (тяжелое состояние с образованием волдырей на коже, слизистой оболочки полости рта, глаз и наружных половых органов);
- следы крови в моче, тяжелые нарушения со стороны почек;

При применении ингибиторов ангиотензипревращающего фермента отмечаются: более



концентрированная моча (темного цвета), тошнота или рвота, мышечные судороги, спутанность сознания и судорожные припадки, которые могут быть вызваны неадекватной секрецией антидиуретического гормона.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушение сна (включая бессонницу и кошмарные сновидения);
- поражение сухожилия, постоянная мышечная слабость;
- покраснение и шелушение кожи на больших участках туловища;
- тяжелая кожная реакция (токсический эпидермальный некролиз);
- изменение цвета, онемение и боль в пальцах рук или ног (феномен Рейно).

Могут возникать нарушения со стороны крови, почек, печени или поджелудочной железы, а также изменения в лабораторных данных (анализы крови). Лечащему врачу для контроля за Вашим состоянием могут потребоваться результаты анализов крови.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через:

*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](mailto: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»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

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

Веб-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

*Республика Казахстан*

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

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

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

*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

*Кыргызская Республика*

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

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

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

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

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения 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 или водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие 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 содержит 6,934 мг амлодипина безилат, эквивалентно амлодипину 5 мг, 4 мг периндоприла эрбумин и 10,395 мг розувастатина кальция, эквивалентно розувастатину 10 мг.

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

Каждая таблетка содержит 6,934 мг амлодипина безилат, эквивалентно амлодипину 5 мг, 8 мг периндоприла эрбумин и 10,395 мг розувастатина кальция, эквивалентно розувастатину 10 мг.

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

Каждая таблетка содержит 6,934 мг амлодипина безилат, эквивалентно амлодипину 5 мг, 8 мг периндоприла эрбумин и 20,79 мг розувастатина кальция, эквивалентно розувастатину 20 мг.

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

Каждая таблетка содержит 13,87 мг амлодипина безилат, эквивалентно амлодипину 10 мг, 8 мг периндоприла эрбумин и 20,79 мг розувастатина кальция, эквивалентно розувастатину 20 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

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

Ядро

Целлюлоза микрокристаллическая, тип 200, целлюлоза микрокристаллическая, тип 112, кросповидон, тип А, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат

Пленочная оболочка

Пленкообразующая смесь №6: 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

Ядро

Целлюлоза микрокристаллическая, тип 200, целлюлоза микрокристаллическая, тип 112, кросповидон, тип А, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат

Пленочная оболочка

Пленкообразующая смесь №5: 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

Ядро

Целлюлоза микрокристаллическая, тип 200, целлюлоза микрокристаллическая, тип 112, кросповидон, тип А, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат

Пленочная оболочка

Пленкообразующая смесь №2: поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), тальк

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

Ядро

Целлюлоза микрокристаллическая, тип 200, целлюлоза микрокристаллическая, тип 112, кросповидон, тип А, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат

Пленочная оболочка

Пленкообразующая смесь №1: поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид (E171), тальк

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

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

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

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

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

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

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

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

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 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](mailto:krka-rus@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.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 9230

Факс: 8 740 740 9230

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

Веб-сайт: [www.krka.by](http://www.krka.by)

*Республика Казахстан*

ТОО «КРКА Казахстан»

50059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Факс: +7 (727) 311 08 12

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

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.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 560011

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

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.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

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

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

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.krka.biz)

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://ees.eaeunion.org>). Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.