

Folheto informativo: Informação para o doente

Roxiper 10 mg + 4 mg + 1,25 mg comprimidos revestidos por película
Roxiper 20 mg + 4 mg + 1,25 mg comprimidos revestidos por película
Roxiper 10 mg + 8 mg + 2,5 mg comprimidos revestidos por película
Roxiper 20 mg + 8 mg + 2,5 mg comprimidos revestidos por película

rosuvastatina + tert-butilamina de perindopril + indapamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Roxiper e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Roxiper
3. Como tomar Roxiper
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Roxiper
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Roxiper e para que é utilizado

Roxiper é uma combinação de três substâncias ativas, rosuvastatina, perindopril e indapamida. A rosuvastatina pertence a um grupo de medicamentos chamada estatinas. O perindopril pertence a uma classe de medicamentos chamada inibidores da ECA (enzima conversão angiotensina). A indapamida é um diurético.

A rosuvastatina ajuda a controlar os níveis de colesterol elevados. O perindopril e a indapamida ajudam a controlar a pressão arterial elevada (hipertensão).

Roxiper é prescrito para o tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão) concomitantemente com níveis de colesterol elevados. Os doentes que já tomam rosuvastatina, perindopril e indapamida em comprimidos separados podem, em vez disso, tomar um comprimido de Roxiper que contém os três ingredientes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Roxiper

Não tome Roxiper

se tem alergia à rosuvastatina, ao perindopril ou a qualquer outro IECA, à indapamida ou a qualquer outra sulfonamida, ou a qualquer outro componente de Roxiper (listados na secção 6);

se já teve sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua, comichão intensa ou graves erupções cutâneas com um tratamento prévio com um

IECA ou se já teve, ou se um membro da sua família já teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma condição chamada angioedema);
se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial;
se tem baixos valores de potássio no sangue;
se houver suspeita de insuficiência cardíaca descompensada não tratada (os sintomas podem incluir grave retenção de líquidos e dificuldade em respirar);
se tem uma doença grave nos rins ou se está a fazer diálise;
se tem problemas renais em que o fluxo de sangue para os seus rins está reduzido (estenose da artéria renal);
se está a fazer diálise ou qualquer outro tipo de filtração do sangue. Dependendo da máquina utilizada, Roxiper pode não ser adequado para si;
se tem uma doença do fígado ou sofre de encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro);
se tem compromisso renal grave (depuração da creatinina inferior a 30 ml/min);
se tem insuficiência renal moderada (clearance de creatinina 30-60 ml/min), com Roxiper nas dosagens de 10 mg + 8 mg + 2,5 mg e 20 mg + 8 mg + 2,5 mg;
se sentir dores musculares involuáres ou frequentes;
se toma uma associação de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizados para o tratamento da infeção viral do fígado chamada hepatite C);
se estiver a tomar um medicamento chamado ciclosporina (usado, por exemplo, após o transplante de órgãos);
se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar Roxiper pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Roxiper utilizando um método contraceutivo adequado;
se tomou ou está a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta) (ver "Advertências e precauções" e "Outros medicamentos e Roxiper").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Roxiper:
se tem estenose da aorta (estreitamento do maior vaso que conduz o sangue a partir do coração) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece sangue ao rim);
se tem insuficiência cardíaca ou qualquer outro problema cardíaco;
se tem problemas renais ou se está a fazer diálise;
se tem distúrbios musculares incluindo dores musculares, sensibilidade, fraqueza ou câibras;
tem um aumento anormal no sangue de uma hormona chamada aldosterona (aldosteronismo primário);
se tiver problemas com o seu fígado;
se sofre duma doença do colagénio (doença da pele) tal como lúpus eritematoso sistémico (uma forma especial de inflamação crónica) ou esclerodermia;
se alguma vez desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar Roxiper ou outros medicamentos relacionados;
se tem insuficiência respiratória grave;
se tem muito ácido no sangue, o que pode causar um aumento na taxa de respiração;
se tem uma dieta restrita em sal ou usa substitutos do sal que contêm potássio;

se toma lítio ou fármacos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno) ou suplementos de potássio uma vez que a sua utilização com Roxiper deve ser evitada (ver "Outros medicamentos e Roxiper");

se sofre de hiperparatiroidismo (glândula paratireoide hiperativa);

se sofre de gota;

se você é idoso e a sua dose precisa ser aumentada;

se teve reações de fotossensibilidade;

se tiver uma reação alérgica grave como inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que possa causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema). Durante o tratamento isto pode ocorrer a qualquer momento. Se desenvolver tais sintomas, pare de fazer o tratamento e consulte um médico imediatamente;

se tem diabetes;

se a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente;

se tem aterosclerose (endurecimento das artérias);

se é de ascendência asiática - ou seja, Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana. É necessário que o seu médico escolha a dose inicial de perindopril, indapamida e rosuvastatina mais adequada para si;

se for de raça negra, pode ter uma maior incidência de angioedema (inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar) e menor eficácia na redução da pressão arterial;

se é um doente em hemodiálise dialisado com membranas de alto-fluxo;

se já sentiu dores musculares involuntárias ou frequentes, se tem história familiar ou pessoal de problemas musculares, ou história anterior de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para redução do colesterol. Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores musculares involuntárias ou frequentes, especialmente se não se sentir bem ou se tiver febre. Informe igualmente o seu médico se sentir uma fraqueza muscular constante;

se estiver a tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o seu colesterol ou quaisquer outros medicamentos para baixar o colesterol (tais como a ezetimiba). Leia atentamente este folheto, mesmo que já tenha tomado outros medicamentos para tratar o colesterol elevado;

se estiver a tomar medicamentos para tratar a infeção pelo Vírus de Imunodeficiência Humana (VIH), por exemplo, ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir, ver secção "Outros medicamentos e Roxiper";

se bebe regularmente grandes quantidades de álcool;

se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans - por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes, aliscireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Roxiper".

Se estiver a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e rosuvastatina pode causar sérios problemas musculares (rabdomiólise).

Se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes, o risco de angioedema é acrescido:

racecadotril (usado para tratar a diarreia),
sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos que pertençam à classe denominada por inibidores da mTOR (usado para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro),
linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina e outros medicamentos pertencentes à classe de fármacos conhecida por gliptinas (utilizados para tratar a diabetes).

Angioedema

Tem sido notificado angioedema (uma reação alérgica grave com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar) em doentes tratados com IECA, incluindo Roxiper. Isto pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento. Se tiver estes sintomas, deve parar de tomar Roxiper e contactar um médico imediatamente. Ver também a secção 4.

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), associadas ao tratamento com Roxiper. Pare de tomar Roxiper e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas descritos na secção 4.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Roxiper não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção "Gravidez e amamentação").

Durante a toma de Roxiper, deve também informar o seu médico ou ao profissional de saúde:

se tiver tosse seca;

se vai ser submetido a anestesia e/ou cirurgia;

se teve recentemente diarreia ou vômitos, ou se estiver desidratado;

se vai ser submetido a diálise ou a aférese LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina);

se vai ser submetido a tratamentos de dessensibilização para reduzir os efeitos da alergia a picadas de abelha ou vespa;

se vai ser submetido a um teste médico que requer a injeção dum agente de contraste iodado (uma substância que torna os órgãos como rins ou estômago visíveis aos raios-X).

se tiver alterações na visão ou dor num ou em ambos os olhos enquanto estiver a tomar Roxiper. Isso pode ser um sinal de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou que está a desenvolver glaucoma, com um aumento da pressão nos olhos e pode ocorrer dentro de horas até semanas a tomar Roxiper. Se não for tratada, pode levar à perda permanente da visão. Se já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, pode ter em maior risco de desenvolver estes sintomas. Deve interromper o tratamento com Roxiper e procurar aconselhamento médico.

Os desportistas deverão ter em atenção que o Roxiper, contém uma substância ativa (indapamida) que pode induzir uma reação positiva nos testes de controlo antidoping.

Num número reduzido de pessoas, as estatinas podem afetar o fígado. Esta situação é identificada através da realização de um teste simples para detetar o aumento dos níveis das enzimas hepáticas no sangue. Por este motivo, o seu médico pedirá esta

análise ao sangue (provas de função hepática) antes e durante o tratamento com Roxiper.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico far-lhe-á um acompanhamento cuidadoso caso sofra de diabetes ou estiver em risco de desenvolver diabetes. Estará em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no seu sangue, tiver peso a mais e pressão arterial elevada.

Crianças e adolescentes

Roxiper não deve ser dado a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Roxiper

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Deve evitar tomar Roxiper com:

lítio (utilizado para tratar a depressão);

aliscireno (medicamento utilizado para tratar a hipertensão) se não tem diabetes mellitus ou problemas renais;

diuréticos poupadores de potássio (p. ex., espironolactona, triamtereno, amilorida), sais de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu corpo (por exemplo trimetoprim e cotrimoxazol também conhecido como trimetoprim/ sulfametoxazol para infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos;

estramustina (utilizado no tratamento do cancro);

sacubitril/valsartan (utilizado para tratar a insuficiência cardíaca a longo prazo). Ver as secções "Não tome Roxiper" e "Advertências e precauções";

outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial alta: inibidores da enzima de conversão da angiotensina e bloqueadores dos recetores da angiotensina.

O tratamento com Roxiper pode ser afetado por outros medicamentos.

Não se esqueça de informar o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois podem ser necessários cuidados especiais:

outros medicamentos para tratar a pressão sanguínea alta, incluindo diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins);

diuréticos poupadores de potássio utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca_ eplerenona e espironolactona com doses entre 12,5 mg e 50 mg por dia;

procainamida (para o tratamento do batimento cardíaco irregular);

quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos, bretílio (medicamentos utilizados para problemas do ritmo cardíaco);

alopurinol (para o tratamento da gota);

anti-histamínicos utilizados para tratar reações alérgicas, tal como a febre dos fenos (p. ex., mizolastina, terfenadina, astemizol);

corticosteroides usados para tratar várias condições incluindo asma grave ou artrite reumatoide;

tetracosactido (usado no tratamento da doença de Crohn);

imunossupressores usados para o tratamento de alterações autoimunes ou na sequência de uma cirurgia de transplante para prevenir rejeição (ex.: ciclosporina);

fluconazol, cetoconazol (medicamentos antifúngicos);

moxifloxacina, esparfloxacina, rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiótico, medicamentos utilizados no tratamento de infeções);
metadona (utilizado para tratar a dependência);
halofantrina (usado para tratar certos tipos de malária);
pentamidina (usado para tratar pneumonia);
ouro injetável (utilizado para tratar a poliartrite reumatoide);
vincamina (usado para tratar alterações cognitivas sintomáticas no idoso incluindo perda de memória);
bepridilo verapamil, diltiazem (medicamentos para o coração), sultoprida (para o tratamento de psicoses);
benzamidazóis (para o tratamento de psicoses);
cisaprida, difemanil (utilizado no tratamento de problemas gástricos e digestivos);
digoxina ou outros glicosídeos cardíacos (para o tratamento de problemas do coração);
baclofeno (para tratar a rigidez dos músculos que aparece em doenças tal como a esclerose múltipla);
medicamentos para tratar diabetes tais como insulina, metformina ou gliptina;
cálcio incluindo suplementos de cálcio;
laxantes estimulantes (ex.: sene);
medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (ex.: ibuprofeno) ou salicilatos em alta dose (ex: aspirina);
anfotericina B injetável (para tratar doença fúngica grave);
medicamentos para tratar alterações mentais, tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia. (ex.: antidepressivos tricíclicos, neurolépticos);
anestésicos, agentes de contraste iodados;
varfarina, ticagrelor ou clopidogrel (ou quaisquer outros medicamentos utilizados para diminuir a viscosidade sanguínea);
fibratos (tais como gemfibrozil, fenofibrato) ou qualquer outro medicamento usado para baixar o colesterol (tal como ezetimiba);
medicamentos utilizados para tratar problemas digestivos (para neutralizar a acidez no seu estômago);
contracetivos orais (a pílula) ou terapêutica hormonal de substituição;
qualquer um dos seguintes medicamentos utilizados, isoladamente ou em combinação, para tratar infeções virais, incluindo infeção por VIH ou hepatite C: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir – ver secções “Não tome Roxiper” e “Advertências e precauções”;
medicamentos que são frequentemente utilizados no tratamento da diarreia (racecadotril) ou medicamentos para evitar a rejeição dos órgãos transplantados (sirolimus, everolimus, temsirolimus e outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores da mTOR). Ver secção “Advertências e precauções”;
regorafenib ou darolutamida (utilizado para tratar o cancro);
trimetoprim (para o tratamento de infeções);
vasodilatadores, incluindo nitratos (medicamentos que tornam os vasos sanguíneos mais largos);
medicamentos utilizados para o tratamento de pressão arterial baixa, choque ou asma (por exemplo, efedrina, noradrenalina ou adrenalina);
se precisar de tomar ácido fusídico oral para o tratamento de uma infeção bacteriana terá que temporariamente parar de tomar este medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro reiniciar. Tomar com ácido fusídico pode levar, raramente, a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.

O seu médico pode precisar de alterar a sua dose e/ ou tomar outras precauções: se estiver a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Roxiper” e “Advertências e precauções”).

Roxiper com alimentos e bebidas
É preferível tomar Roxiper antes da refeição.

Gravidez e amamentação
Não tome Roxiper se está grávida ou a amamentar.

Gravidez
Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode estar) grávida. Se engravidar enquanto estiver a tomar Roxiper, pare de tomá-lo imediatamente e informe o seu médico. O seu médico irá normalmente aconselhá-la a interromper Roxiper antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Roxiper.
As mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem a tomar Roxiper com contraceção adequada.
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Amamentação
Informe o seu médico caso se encontre a amamentar ou se vai começar a amamentar. Roxiper está contraindicado se estiver a amamentar.
Consulte imediatamente o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Roxiper não afeta a vigilância, mas em certos doentes podem surgir reações tais como tonturas e fraqueza relacionadas com a descida da pressão sanguínea que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Não é aconselhado a conduzir ou a utilizar máquinas até saber como Roxiper o afeta.

3. Como tomar utilizar Roxiper

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido por dia. Tome o comprimido de preferência de manhã e antes da refeição. Engula o comprimido com um copo de água. O seu médico decidirá a dose correta para si. Roxiper é prescrito para doentes que já tomam rosuvastatina, perindopril e indapamida em comprimidos separados.

Se tomar mais Roxiper do que deveria
Se tomar muitos comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou a urgência hospitalar mais próxima. O efeito mais provável, em caso de sobredosagem é a descida da pressão sanguínea. Se verificar uma descida acentuada da pressão sanguínea (sintomas como tonturas ou fraqueza) deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Roxiper

É importante tomar o seu medicamento todos os dias regularmente para o tratamento ser mais eficaz. Contudo, se se esquecer de tomar uma dose de Roxiper, tome a dose seguinte à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Roxiper

Como o tratamento para a pressão sanguínea elevada é normalmente prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar este medicamento e vá ver imediatamente o seu médico, se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis que podem ser graves:

tonturas graves ou sensação de desmaio devido a pressão arterial baixa (Frequentes – pode afetar até 1 em cada 10 pessoas),

broncospasmo (dor no peito, pieira, falta de ar (Pouco frequente – pode afetar até 1 em cada 100 pessoas),

inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar, (angioedema) (ver secção 2 "Advertências e precauções" - Pouco frequente – pode afetar até 1 em cada 100 pessoas),

reações cutâneas graves, incluindo eritema multiforme (erupção cutânea que começa frequentemente com manchas vermelhas, comichão no rosto, braços ou pernas) ou manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a alvos ou circulares no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson) ou outras reações alérgicas (Muito raras - podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),

erupção na pele generalizada, temperatura corporal alta e aumento do volume dos nódulos linfáticos (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármacos) (Desconhecido - a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis),

doenças cardiovasculares (batimentos cardíacos irregulares, angina de peito (dor no peito, maxilar e costas, devidas ao esforço intenso), ataque cardíaco (Muito raro pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),

fraqueza nos braços ou pernas, ou problemas na fala o que pode ser um sinal de um possível AVC (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),

pâncreas inflamado que pode causar dor abdominal e de costas grave acompanhada por mal-estar generalizado (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),

pele ou olhos amarelados (icterícia) o que pode ser um sinal de hepatite (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),

batimento irregular com risco de vida (Desconhecido - a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis),

doença no cérebro causada por doença do fígado (Encefalopatia hepática) (Desconhecido - a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis),

fraqueza muscular, câibras, sensibilidade ao toque ou dor e, particularmente, se ao mesmo tempo sentir mal-estar ou apresentar temperatura corporal elevada, que pode ser causada por uma rutura muscular anormal (Desconhecido).

Pare também de tomar Roxiper e fale imediatamente com o seu médico se sentir dores musculares invulgares que se prolonguem mais do que o esperado. Os sintomas musculares são mais frequentes nas crianças e adolescentes do que nos adultos. Tal como com outras estatinas, um número muito reduzido de pessoas pode sentir efeitos musculares indesejáveis e raramente estes efeitos resultam na destruição muscular potencialmente fatal, conhecida como rabdomiólise.

Por ordem decrescente de frequência, os efeitos indesejáveis podem incluir:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

reações cutâneas em sujeitos predispostos a reações alérgicas ou asmáticas;
valores baixos de potássio no sangue;
diabetes (é mais provável se tiver níveis altos de açúcar e gorduras no sangue, se estiver acima do peso e pressão arterial elevada; o seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento);
tonturas, dores de cabeça, vertigens, picadas e formigueiro;
alterações da visão (incluindo visão dupla);
zumbidos (sensação de barulhos nos ouvidos);
sensação de cabeça oca devido à baixa de pressão;
falta de ar (dispneia), tosse;
perturbações gastrointestinais (náuseas, vômitos, dor abdominal, alteração do paladar, boca seca, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, obstipação);
reações alérgicas (tais como erupções cutâneas, comichão);
câibras, dores musculares;
sensação de fadiga.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

um excesso de eosinófilos (um tipo de células brancas);
alterações nos parâmetros laboratoriais: nível elevado de potássio no sangue reversível após descontinuação, valores baixos de sódio no sangue, que podem levar à desidratação e pressão arterial baixa;
hipoglicémia (nível muito baixo de açúcar no sangue) no caso dos doentes diabéticos, aumento da ureia e da creatinina no sangue;
alterações de humor, distúrbios do sono;
depressão;
sonolência, desmaios;
palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), taquicardia (batimentos rápidos);
vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos);
broncospasmo (aperto no peito, respiração ofegante e falta de ar);
boca seca;
angioedema (sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua), urticária, púrpura (pontos vermelhos na pele), conjunto de bolhas. Se sofrer de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença do colagénio), este poderá agravar-se;
problemas renais;
impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção);
sudação, reação de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol);

artralgia (dor nas articulações) e mialgia (dor nos músculos);
dor no peito, mal-estar, edema periférico, febre;
aumento da ureia no sangue, aumento da creatinina no sangue;
queda.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

agravamento da psoríase;
urina escura, sensação de mal-estar (náusea) ou enjoo (vômitos), câibras musculares, confusão e convulsões. Estes podem ser sintomas de uma condição denominada SIADH (secreção inapropriada de hormona antidiurética);
valores baixos de cloreto no sangue;
valores baixos de magnésio no sangue;
afrontamentos;
dor de estômago intensa (inflamação do pâncreas);
alteração dos parâmetros laboratoriais: aumento do nível de enzimas hepáticas, valores elevados de bilirrubina;
síndrome da doença semelhante ao lúpus (incluindo erupções cutâneas, perturbações nas articulações e efeitos nas células sanguíneas) - pare de tomar Roxiper e fale imediatamente com o seu médico se sentir esta síndrome;
lesão muscular, incluindo rutura muscular- como precaução, pare de tomar Roxiper e fale imediatamente com o seu médico se sentir dores musculares involuntárias que se prolonguem mais do que o esperado;
produção de urina diminuída ou ausente;
insuficiência renal aguda;
fadiga.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

diminuição do número de glóbulos brancos, anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos);
diminuição da hemoglobina, diminuição no número de plaquetas;
aumento do nível de cálcio no sangue;
lesão dos nervos nos braços e nas pernas (como dormência), perda de memória;
alterações cardiovasculares (batimento cardíaco irregular, angina, ataque cardíaco);
pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia), rinite (obstrução ou corrimento nasal);
alteração da função hepática, inflamação do fígado (hepatite), icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos);
eritema multiforme (erupção cutânea que começa muitas vezes com manchas vermelhas e comichão no rosto, braços ou pernas), úlceras graves ou bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson - reações alérgicas com risco de vida que afetam a pele e as membranas das mucosas);
reações de fotossensibilidade (alteração na aparência da pele) após exposição ao sol ou UVA artificial;
dor nas articulações;
ginecomastia (aumento mamário nos homens).

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

encefalopatia hepática (doença do cérebro causada por doença hepática);
falta de visão ao longe (miopia), visão turva, diminuição da visão ou dor nos olhos devido à alta pressão ocular (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado);

erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos);
fraqueza muscular constante, lesão nos tendões;
valores anómalos no eletrocardiograma, batimentos cardíacos irregulares potencialmente fatal (Torsades de pointes);
descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos e pés (Fenómeno de Raynaud).
Alteração dos parâmetros laboratoriais: níveis elevados de ácido úrico no sangue;
se sofre de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença colagénica), podendo este agravar.

Podem surgir alterações no sangue, rins, fígado ou pâncreas ou nos parâmetros laboratoriais (análises ao sangue). O seu médico pode precisar de mandar fazer exames ao sangue para monitorizar a sua condição.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Roxiper

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Roxiper

As substâncias ativas são rosuvastatina, tert-butilamina de perindopril e indapamida.

Roxiper 10 mg + 4 mg + 1,25 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica), 4 mg de tert-butilamina de perindopril e 1,25 mg de indapamida.

Roxiper 20 mg + 4 mg + 1,25 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica), 4 mg de tert-butilamina de perindopril e 1,25 mg de indapamida.

Roxiper 10 mg + 8 mg + 2,5 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica), 8 mg de tert-butilamina de perindopril e 2,5 mg de indapamida.

Roxiper 20 mg + 8 mg + 2,5 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica), 8 mg de tert-butilamina de perindopril e 2,5 mg de indapamida.

Outros ingredientes (excipientes) são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (tipo 200 LM), celulose microcristalina (tipo 112), crospovidona (tipo A), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio (E470b).

Película de revestimento:

Roxiper 10 mg + 4 mg + 1,25 mg comprimidos revestidos por película

Roxiper 20 mg + 4 mg + 1,25 mg comprimidos revestidos por película

Roxiper 20 mg + 8 mg + 2,5 mg comprimidos revestidos por película: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Roxiper 10 mg + 8 mg + 2,5 mg comprimidos revestidos por película: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Roxiper e conteúdo da embalagem

Roxiper 10 mg + 4 mg + 1,25 mg comprimidos revestidos por película: Comprimidos revestidos por película de cor castanha avermelhada, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas e gravados com a marca PIR1 numa das faces do comprimido. Diâmetro: aproximadamente 7,5 mm (definido por punções).

Roxiper 20 mg + 4 mg + 1,25 mg comprimidos revestidos por película: Comprimidos revestidos por película rosados, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas e gravados com a marca PIR2 numa das faces do comprimido. Diâmetro: aproximadamente 10 mm (definido por punções).

Roxiper 10 mg + 8 mg + 2,5 mg comprimidos revestidos por película: Comprimidos revestidos por película de cor rosa claro, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas e gravados com a marca PIR3 numa das faces do comprimido. Diâmetro: aproximadamente 10 mm (definido por punções).

Roxiper 20 mg + 8 mg + 2,5 mg comprimidos revestidos por película: Comprimidos revestidos por película de cor castanha rosada, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas e gravados com a marca PIR4 numa das faces do comprimido. Diâmetro: aproximadamente 10 mm (definido por punções).

Roxiper está disponível em embalagens contendo 10, 20, 30, 60, 90 e 100 comprimidos revestidos por película em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
 KRKA, d.d., Novo mesto
 Šmarješka cesta 6
 8501 Novo mesto
 Eslovénia

Fabricante
 KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
 TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Hungria	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmtabletta Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmtabletta Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmtabletta Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmtabletta
Finlândia	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Bulgária	Роксипер 10 mg/4 mg/1,25 mg филмирани таблетки Роксипер 20 mg/4 mg/1,25 mg филмирани таблетки Роксипер 10 mg/8 mg/2,5 mg филмирани таблетки Роксипер 20 mg/8 mg/2,5 mg филмирани таблетки
Eslováquia	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmom obalené tablety Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmom obalené tablety Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety
Estónia	Roxiper
Letónia	Triemma 10 mg/4 mg/1,25 mg apvalkotās tablets Triemma 20 mg/4 mg/1,25 mg apvalkotās tablets Triemma 10 mg/8 mg/2,5 mg apvalkotās tablets Triemma 20 mg/8 mg 2,5 mg apvalkotās tablets
Lituânia	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg plėvele dengtos tabletės Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg plėvele dengtos tabletės Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Polónia	Roxiper
Portugal	Roxiper
Eslovénia	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete
Roménia	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

APROVADO EM
22-05-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em