

1.3.1	Rosuvastatin/Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Rosuvastatin/Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Pixoroso 10 mg/4 mg filmsko obložene tablete
Pixoroso 10 mg/8 mg filmsko obložene tablete
Pixoroso 20 mg/4 mg filmsko obložene tablete
Pixoroso 20 mg/8 mg filmsko obložene tablete

rosuvastatin/terc-butilaminijev perindoprilat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pixoroso in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pixoroso
3. Kako jemati zdravilo Pixoroso
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pixoroso
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pixoroso in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pixoroso vsebuje dve učinkovini, rosuvastatin in perindopril, v eni filmsko obloženi tableti.

Rosuvastatin pomaga nadzorovati visoko raven holesterola. Perindopril pomaga nadzorovati visok krvni tlak (hipertenzijo).

Zdravilo Pixoroso je predpisano za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) in hkrati visoke ravni holesterola pri odraslih bolnikih. Bolniki, ki rosuvastatin in perindopril že jemljejo v ločenih tabletah, lahko namesto tega prejmejo eno tableto zdravila Pixoroso, ki vsebuje obe učinkovini.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pixoroso

Ne jemljite zdravila Pixoroso

- če ste alergični na rosuvastatin, perindopril ali kateri koli drug zaviralec angiotenzinske konvertaze (ACE) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste med predhodnim zdravljenjem z zaviralci ACE imeli simptome, kot so piskajoče dihanje, otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji, ali če ste vi ali član vaše družine imeli te simptome v kakršnih koli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem);
- če imate bolezen, ki prizadene jetra, vključno z nepojasnjenimi nenormalnimi krvnimi testi za delovanje jeter;
- če imate hudo okvaro ledvic;
- če imate bolezen ledvic, pri kateri je zmanjšan dotok krvi do ledvic (zožitev ledvične arterije);
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to

1.3.1	Rosuvastatin/Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- uporablja, je mogoče, da zdravilo Pixoroso ni primerno za vas;
- če imate ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah;
 - če jemljete kombinacijo zdravil sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (uporablja se za virusno okužbo jeter, imenovano hepatitis C);
 - če jemljete zdravilo, ki se imenuje ciklosporin (uporablja se npr. po presaditvi organov);
 - če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren;
 - če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju srčnega popuščanja, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je grlo) (glejte poglavji "Opozorila in previdnostni ukrepi" in "Druga zdravila in zdravilo Pixoroso");
 - če ste noseči ali dojite; če med jemanjem zdravila Pixoroso zanosite, zdravilo takoj nehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom; ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Pixoroso ne zanosijo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pixoroso se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z jetri;
- če imate ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah, če ste imeli sami ali kdo iz vaše družine kdaj v preteklosti težave z mišicami ali če ste kdaj imeli težave z mišicami v preteklosti med jemanjem drugih zdravil za znižanje vrednosti holesterola; zdravniku morate takoj povedati, če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, zlasti če se ob tem slabo počutite ali imate zvišano telesno temperaturo; zdravniku ali farmacevtu morate povedati tudi, če se pri vas pojavi šibkost mišic, ki je stalna;
- če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabeledostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4).
- če redno uživate velike količine alkohola;
- če se vam je kdaj po jemanju rosuvastatina ali drugih sorodnih zdravil pojavil hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih;
- če imate kolagensko žilno bolezen (bolezen vezivnega tkiva), kot je sistemski eritematozni lupus ali skleroderma;
- če ste azijskega porekla (japonskega, kitajskega, filipinskega, vietnamskega, korejskega ali indijskega); zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek rosuvastatina za vas;
- če ste pripadnik črne rase, ker pri vas morda obstaja večje tveganje za angioedem, in bo to zdravilo pri vas morda manj učinkovito znižalo krvni tlak kot pri bolnikih drugih ras;
- če ste starejši od 70 let (ker mora zdravnik izbrati pravi začetni odmerek rosuvastatina za vas);
- če imate druge težave s srcem;
- če imate aortno stenozo (zožitev glavne krvne žile, ki vodi iz srca) ali hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali stenozo ledvične arterije (zožitev arterije, ki oskrbuje ledvico s krvjo);
- če imate težave z ledvicami ali če ste na dializi;
- če imate hudo poslabšanje dihanja;
- če imate sladkorno bolezen;
- če vam žleza ščitnica ne deluje pravilno;
- če imate nenormalno povišanje ravni hormona v krvi, imenovanega aldosteron (primarni aldosteronizem);
- če za znižanje holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati; to navodilo natančno preberite, tudi če ste že prej jemali druga zdravila za znižanje holesterola;
- če jemljete zdravila, ki se uporabljajo proti okužbi s HIV, ritonavir skupaj z lopinavirjem in/ali atazanavirjem, glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Pixoroso";
- če imate dieto z omejitvijo soli ali če jemljete nadomestke soli, ki vsebujejo kalij.

1.3.1	Rosuvastatin/Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:

- antagonist receptorjev angiotenzina II (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
- aliskiren.

Zdravnik bo pri vas morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Pixoroso".

Če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh jemali zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb), po peroralni poti ali z injekcijo. Kombinacija fusidne kisline in rosuvastatina lahko vodi v resne težave z mišicami (rabdomiolizo); glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Pixoroso".

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za angioedem:

- racekadotril (ki se uporablja za zdravljenje driske),
- sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila, ki spadajo v skupino tako imenovanih zaviralcev mTOR (ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka),
- sakubitril (na voljo v fiksni kombinaciji z valsartanom) za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja,
- linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin in druga zdravila iz razreda t.i. gliptinov (ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni).

Pri bolnikih, ki so jemali zaviralce ACE, vključno s perindoprilom, so poročali o angioedemu (huda alergijska reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Pixoroso in nemudoma obiščite zdravnika. Glejte tudi poglavje 4.

Ko jemljete zdravilo Pixoroso, morate zdravnika ali medicinsko osebje obvestiti tudi:

- če imate suh kašelj,
- če boste potrebovali anestezijo ali operacijo oziroma oboje,
- če ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani,
- če potrebujete dializo ali aferezo lipoproteinov majhne gostote (aferezo LDL – odstranjevanje holesterola iz telesa z aparatom),
- če potrebujete desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje učinke alergije na pike čebel ali os.

Med zdravljenjem z rosuvastatinom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS). Prenehajte uporabljati zdravilo Pixoroso in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, opisanih v poglavju 4.

Pri maloštevilnih bolnikih lahko statini prizadenejo jetra. To je mogoče ugotoviti s preprosto preiskavo, ki odkrije zvišanje jetrnih encimov v krvi. Zaradi tega bo zdravnik to preiskavo krvi (test delovanja jeter) praviloma opravil pred zdravljenjem z zdravilom Pixoroso in med njim.

Če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni, vas bo zdravnik med jemanjem tega zdravila skrbno spremljal. Pri vas verjetno obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

Otroci in mladostniki

1.3.1	Rosuvastatin/Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Pixoroso se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Pixoroso

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Pixoroso se ne sme uporabljati skupaj:

- z aliskirenom (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) pri bolnikih s sladkorno boleznijo ali okvaro ledvic;
- s kombinacijo sakubitril/valsartan (uporablja se za zdravljenje dolgotrajnega srčnega popuščanja); glejte poglavji "Ne jemljite zdravila Pixoroso" in "Opozorila in previdnostni ukrepi";
- s kombinacijo sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (uporablja se za zdravljenje virusne okužbe jeter, imenovane hepatitis C);
- s ciklosporinom (uporablja se na primer po presaditvi organa).

Na zdravljenje z zdravilom Pixoroso lahko vplivajo druga zdravila. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe. Med ta zdravila spadajo:

- druga zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka, vključno z antagonisti receptorjev angiotenzina II ali aliskirenom (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Pixoroso" in "Opozorila in previdnostni ukrepi"), ali diuretiki (zdravila, ki povečujejo količino urina, ki ga tvorijo ledvice);
- zdravila, ki varčujejo s kalijem (npr. triamteren, amilorid), dodatki kalija ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v telesu (npr. heparin, zdravilo za redčenje krvi za preprečevanje strdkov; trimetoprim in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol, za zdravljenje bakterijskih okužb);
- zdravila, ki varčujejo s kalijem in se uporabljajo pri zdravljenju srčnega popuščanja: eplerenon in spironolakton v odmerkih med 12,5 mg in 50 mg na dan;
- litij, za zdravljenje manije ali depresije;
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen) za lajšanje bolečin ali veliki odmerki acetilsalicilne kisline, učinkovine v številnih zdravilih, ki se uporabljajo za lajšanje bolečin in zniževanje zvišane telesne temperature ter za preprečevanje strjevanja krvi;
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (npr. insulin, metformin ali gliptini);
- baklofen (uporablja se za zdravljenje okorelosti mišic pri boleznih, kot je multipla skleroza);
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, anksioznost, shizofrenija itd. (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotiki);
- imunosupresivna zdravila (zdravila, ki zmanjšajo obrambni mehanizem telesa), ki se uporabljajo za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali po presaditvi organov (npr. ciklosporin, takrolimus);
- estramustin (uporablja se pri zdravljenju raka);
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za zdravljenje driske (racekadotril) ali preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTor); glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi";
- alopurinol (za zdravljenje protina);
- prokainamid (za zdravljenje nerednega srčnega utripa);
- vazodilatatorji, vključno z nitrati (zdravila, ki širijo krvne žile);
- zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin);
- soli zlata, zlasti pri intravenskem dajanju (uporabljajo se za zdravljenje simptomov revmatoidnega artritisa).

Povejte zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- varfarin, klopidoagrel ali ticagrelor (ali katero drugo zdravilo za redčenje krvi),
- fibrate (npr. gemfibrozil ali fenofibrat) ali katero koli drugo zdravilo za znižanje holesterola (na

1.3.1	Rosuvastatin/Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- primer ezetimib),
- zdravila proti želodčnim težavam (za nevtraliziranje želodčne kisline),
- eritromicin (antibiotik), fusidno kislino (antibiotik – glejte spodaj in poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi"),
- peroralno kontracepcijsko sredstvo (kontracepcijske tablete),
- regorafenib (uporablja se za zdravljenje raka),
- darolutamid (uporablja se za zdravljenje raka),
- kapmatinib (uporablja se za zdravljenje raka),
- tafamidis (uporablja se pri bolnikih s simptomatsko polinevropatijo),
- fostamatinib (uporablja se za zdravljenje majhnega števila trombocitov),
- febuksostat (uporablja se za zdravljenje in preprečevanje visoke ravni sečne kisline v krvi),
- roksadustat (uporablja se za zdravljenje slabokrvnosti),
- eltrombopag (uporablja se za zdravljenje krvnih bolezni),
- dronedaron (uporablja se za zdravljenje nerednega srčnega utripa),
- itrakonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb),
- teriflunomid (uporablja se za zdravljenje multiple skleroze),
- hormonsko nadomestno zdravljenje,
- katero koli od naslednjih zdravil za zdravljenje virusnih okužb, vključno z okužbo z virusom HIV ali hepatitisom C, in sicer pri samostojni uporabi ali v kombinaciji (glejte "Opozorila in previdnostni ukrepi"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, simeprevir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir, darunavir, tipranavir

Če morate za zdravljenje bakterijske okužbe peroralno jemati fusidno kislino, boste morali začasno prekiniti z jemanjem tega zdravila. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno začeti jemati zdravilo Pixoroso. Jemanje zdravila Pixoroso hkrati s fusidno kislino lahko redko vodi v mišično šibkost, občutljivost ali do bolečin v mišicah (rabdomiolize). Za nadaljnje informacije o rabdomiolizi glejte poglavje 4.

Zdravilo Pixoroso skupaj s hrano in pijačo

Priporočljivo je, da zdravilo Pixoroso vzamete pred obrokom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Pixoroso, če ste noseči ali če dojite.

Če med zdravljenjem z zdravilom Pixoroso zanosite, **ga takoj prenehajte jemati** in se posvetujte z zdravnikom.

Ženske morajo uporabljati zanesljivo kontracepcijo, da med zdravljenjem z zdravilom Pixoroso ne bi zanosile.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Pixoroso ne vpliva na budnost, toda nizek krvni tlak lahko pri nekaterih bolnikih povzroča omotico ali šibkost. Posledica tega je lahko zmanjšana sposobnost vožnje motornega vozila ali dela s stroji. Svetujemo vam, da z vožnjo motornih vozil ali delom s stroji počakate, dokler ne ugotovite, kakšen učinek ima zdravilo Pixoroso na vas.

3. Kako jemati zdravilo Pixoroso

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se

1.3.1	Rosuvastatin/Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan. Tableto je najbolje vzeti zjutraj, pred obrokom. Tableto pogoltnite s kozarcem vode.

Zdravnik se bo odločil za pravi odmerek za vas. Zdravilo Pixoroso se predpisuje bolnikom, ki že jemljejo rosuvastatin in perindopril v ločenih tabletah.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pixoroso, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, nemudoma pokličite zdravnika ali oddelek nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice. Najverjetnejši učinek prevelikega odmerjanja je nizek krvni tlak. Ob znatnem znižanju krvnega tlaka (simptomi, kot sta omotica ali omedlevica), lahko pomaga, če se uležete na ležišče z dvignjenimi nogami.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pixoroso

Pomembno je, da zdravilo vzamete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Pixoroso, naslednjega vzemite ob za to določenem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obiščite zdravnika, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov ali simptomov, ki so lahko resni:

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave z dihanjem (angioedem) (glejte poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi") (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- huda omotica ali omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka (pogosti – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- nenavadno hiter ali nereden srčni utrip, bolečina v prsih (angina pectoris) ali srčni infarkt (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov),
- šibkost rok in nog ali težave pri govorjenju, ki so lahko znak za morebitno možgansko kap (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov),
- nenadno sopenje, bolečine v prsih, kratka sapa ali težko dihanje (bronhospazem) (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov),
- porumenelost kože ali oči (zlatenica), ki je lahko znak za hepatitis (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov),
- kožni izpuščaj, ki se pogosto pojavi v obliki srbečih rdečih lis na obrazu, rokah ali nogah (multiformni eritem) (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov),
- rdečkaste, nedvignjene, tarčam podobne ali okrogle lise na trupu, pogosto z osrednjimi mehurji, lupljenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi izpuščaji na koži se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom) (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov),
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo) (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov).

Prav tako nehaite jemati zdravilo Pixoroso in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate nenavadne bolečine v mišicah, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali. Tako kot pri drugih statinih so zelo maloštevilni bolniki imeli neprijetne učinke na mišice; redko so se ti učinki stopnjevali v

1.3.1	Rosuvastatin/Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

potencialno smrtno nevarno okvaro mišic, imenovano *rabdomioliza*.

Povejte zdravniku, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 do 1 od 100 bolnikov):

- sladkorna bolezen; verjetnost, da se pri vas pojavi sladkorna bolezen, je večja, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak. Med jemanjem tega zdravila vas bo nadzoroval zdravnik.
- omotica, glavobol, občutek mravljinčenja, motnje okusa,
- motnje vida, vrtoglavica, tinitus (občutek šumenja v ušesih),
- omotica zaradi nizkega krvnega tlaka,
- kašelj, težko dihanje (dispneja),
- bolečine v trebuhu, zaprtje, tekoče blato (driska), prebavne motnje (dispepsija), slabost, bruhanje,
- alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje),
- mišični krči, bolečina v mišicah,
- občutek šibkosti.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri 1 od 100 do 1 od 1000 bolnikov):

- povečano število eozinofilcev (vrste belih krvnih celic),
- hipoglikemija (zelo nizka vrednost sladkorja v krvi) pri bolnikih s sladkorno boleznijo, visoke vrednosti kalija v krvi, kar je reverzibilno po ukinitvi zdravila, nizke vrednosti natrija,
- nihanje razpoloženja, motnje spanja, depresija,
- zaspanost, omedlevica,
- palpitacije, tahikardija,
- vaskulitis (vnetje krvnih žil),
- bronhospazem (tiščanje v prsih, piskajoče dihanje in kratka sapa),
- suha usta,
- močno srbenje (urtikarija), angioedem (simptomi, kot so piskajoče dihanje, otekanje obraza ali jezika), potenje, fotosenzitivne reakcije (povečana občutljivost kože na sonce), nastajanje številnih mehurjev (v skupkih) po koži,
- bolečine v sklepih (artralgija), bolečine v mišicah (mialgija),
- težave z ledvicami,
- impotenca,
- bolečina v prsih, splošno slabo počutje, periferni edem, zvišana telesna temperatura,
- spremembe laboratorijskih parametrov: povišana vrednost sečnine v krvi, povišana vrednost kreatinina v krvi,
- padec.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri 1 od 1000 do 1 od 10 000 bolnikov):

- zmanjšano število krvnih ploščic (lahko pride do modric ali krvavitev iz nosu),
- huda alergijska reakcija – znaki vključujejo otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, težave pri požiranju in dihanju, hudo srbenje kože (z izbočenimi oteklinami); če mislite, da imate alergijsko reakcijo, prenehajte jemati zdravilo Pixoroso in takoj poiščite zdravniško pomoč,
- temen urin, slabost (navzea) ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični napadi. To so lahko simptomi stanja, ki se imenuje SIADH (neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona),
- zardevanje,
- huda bolečina v trebuhu (vnetje trebušne slinavke),
- poslabšanje luskavice,
- poškodbe mišic, vključno z raztrganjem (rupturo) mišice – kot previdnostni ukrep prenehajte jemati zdravilo Pixoroso in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate kakršne koli nenavadne bolečine v mišicah, ki trajajo dlje, kot bi pričakovali,
- sindrom, podoben lupusu (vključno z izpuščajem, boleznimi sklepov in učinki na krvne celice),

1.3.1	Rosuvastatin/Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- akutna odpoved ledvic, zmanjšanje ali prenehanje izločanja urina,
- spremembe laboratorijskih parametrov: visoke vrednosti bilirubina v serumu, povišane vrednosti jetrnih encimov.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu),
- spremembe krvnih vrednosti, kot je zmanjšano število belih in rdečih krvnih celic,
- zmedenost,
- okvara živcev v nogah in rokah (npr. omtvelost), izguba spomina,
- motnje srčno-žilnega sistema (nereden srčni utrip, angina pectoris in srčni infarkt),
- eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice),
- hepatitis (vnetje jeter), zlatenica (porumenela koža in beločnice),
- multiformni eritem (kožni izpuščaj, ki se pogosto pojavi v obliki srbečih rdečih lis na obrazu, rokah ali nogah),
- sledi krvi v seču,
- povečanje prsi pri moških (ginekomastija),
- nizke vrednosti hemoglobina.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo so lahko:

- težave z dihanjem,
- obarvanje, otrplost in bolečine v prstih na rokah ali nogah (Raynaudov fenomen),
- Stevens-Johnsonov sindrom (hude bolezenske spremembe na koži, ustih, očeh in genitalijah),
- lahko se pojavijo bolezni krvi, ledvic, jeter ali trebušne slinavke in spremembe laboratorijskih vrednosti (krvnih preiskav); zdravnik vam bo morda predpisal krvne preiskave, da bi spremljal vaše stanje,
- poškodbe kit in šibkost mišic, ki je stalna.

Če imate te simptome, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pixoroso

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem

1.3.1	Rosuvastatin/Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pixoroso

- Učinkovini sta rosuvastatin in terc-butilaminijev perindoprilat.
Pixoroso 10 mg/4 mg filmsko obložene tablete
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata) in 4 mg terc-butilaminijevega perindoprilata.
Pixoroso 10 mg/8 mg filmsko obložene tablete
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata) in 8 mg terc-butilaminijevega perindoprilata.
Pixoroso 20 mg/4 mg filmsko obložene tablete
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata) in 4 mg terc-butilaminijevega perindoprilata.
Pixoroso 20 mg/8 mg filmsko obložene tablete
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata) in 8 mg terc-butilaminijevega perindoprilata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, krospovidon (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E470b)
Filmska obloga:
 - Pixoroso 10 mg/4 mg filmsko obložene tablete: polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171) in smukec
 - Pixoroso 10 mg/8 mg filmsko obložene tablete: polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smukec in rumeni železov oksid (E172)
 - Pixoroso 20 mg/4 mg filmsko obložene tablete: polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smukec, rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172)
 - Pixoroso 20 mg/8 mg filmsko obložene tablete: polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smukec, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Pixoroso in vsebina pakiranja

Pixoroso 10 mg/4 mg filmsko obložene tablete: bele ali skoraj bele, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete z oznako S1 na eni strani tablete. Velikost: premer približno 9 mm.

Pixoroso 10 mg/8 mg filmsko obložene tablete: svetlo rjavkasto rumene, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete z oznako S2 na eni strani tablete. Velikost: premer približno 11 mm.

Pixoroso 20 mg/4 mg filmsko obložene tablete: oranžkasto roza, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete z oznako S3 na eni strani tablete. Velikost: premer približno 11 mm.

Pixoroso 20 mg/8 mg filmsko obložene tablete: temno roza, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete z oznako S4 na eni strani tablete. Velikost: premer približno 11 mm.

Zdravilo Pixoroso je na voljo v pakiranjih po 10, 30, 60, 90 in 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

1.3.1	Rosuvastatin/Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Pixoroso

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Madžarska, Latvija, Litva, Poljska, Romunija, Slovenija, Slovaška	Pixoroso
--	----------

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 3. 2025.