

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pixoroso, 10 mg + 4 mg, tabletki powlekane
Pixoroso, 10 mg + 8 mg, tabletki powlekane
Pixoroso, 20 mg + 4 mg, tabletki powlekane
Pixoroso, 20 mg + 8 mg, tabletki powlekane

Rosuvastatinum + tert-Butylamini perindoprilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pixoroso i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pixoroso
3. Jak przyjmować lek Pixoroso
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pixoroso
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pixoroso i w jakim celu się go stosuje

Lek Pixoroso zawiera dwie substancje czynne, rozuwastatynę i peryndopryl w jednej tabletce powlekanej.

Rozuwastatyna pomaga kontrolować wysoki poziom cholesterolu. Peryndopryl pomaga kontrolować wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).

Lek Pixoroso jest przepisywany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) i jednoczesnego wysokiego poziomu cholesterolu u dorosłych pacjentów. Pacjenci, którzy już przyjmują rozuwastatynę i peryndopryl w oddzielnych tabletkach, mogą zamiast tego przyjmować jedną tabletkę leku Pixoroso, która zawiera oba składniki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pixoroso

Kiedy nie przyjmować leku Pixoroso

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę, peryndopryl lub jakikolwiek inny inhibitor ACE, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli podczas wcześniejszego leczenia inhibitorem ACE wystąpiły takie objawy jak: świszczący oddech, obrzęk twarzy, języka lub gardła, intensywne swędzenie lub ciężkie wysypki skórne lub jeśli pacjent albo członek jego rodziny miał takie objawy w innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym);
- jeśli u pacjenta występuje choroba wpływająca na wątrobę, w tym wszelkie niewyjaśnione nieprawidłowe wyniki badań krwi dotyczących czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek, które powodują, że dopływ krwi do nerek jest zmniejszony (zwężenie tętnicy nerkowej);

- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Pixoroso może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione dolegliwości lub bóle mięśni;
- jeśli pacjent przyjmuje skojarzenie sofosbuviru, welpataswiru i woksylaprewiru (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby zwanego zapaleniem wątroby typu C);
- jeśli pacjent przyjmuje lek o nazwie cyklosporyna (stosowany na przykład po przeszczepach narządów);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent przyjmował lub aktualnie przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu niewydolności serca, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybki obrzęk tkanek pod skórą w miejscach takich, jak gardło), (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Lek Pixoroso a inne leki”);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli kobieta stosująca lek Pixoroso zajdzie w ciążę, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i poinformować lekarza. Kobiety powinny unikać zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Pixoroso, poprzez stosowanie skutecznej metody zapobiegania ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pixoroso należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni, u pacjenta lub w jego rodzinie występowały w przeszłości choroby mięśni, lub pacjent miał wcześniej zaburzenia ze strony mięśni występujące podczas stosowania innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu. Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, kiedy wystąpią u niego dolegliwości lub bóle mięśni niewiadomego pochodzenia, szczególnie jeśli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie i gorączka. Należy również poinformować lekarza, jeśli wystąpi stałe osłabienie mięśni.
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4);
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Pixoroso lub innych podobnych leków;
- jeśli u pacjenta stwierdzono kolagenozę (chorobę tkanki łącznej), taką jak toczeń układowy czy twardzina;
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi). U tych pacjentów lekarz ustali właściwą dawkę początkową rozuwastatyny;
- jeśli pacjent jest rasy czarnej ponieważ istnieje większe ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego a lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras;
- jeśli pacjent ma powyżej 70 lat (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dawkę początkową rozuwastatyny dla pacjenta),
- jeśli występują jakiegokolwiek inne choroby serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono stenozę aorty (zwężenie głównego naczynia krwionośnego prowadzącego z serca), kardiomiopatię przerostową (choroba mięśnia serca) lub zwężenie tętnic nerkowych (tętnice zaopatrujące nerki w krew);
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub jeżeli pacjent jest poddawany dializie;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność układu oddechowego;
- gdy u pacjenta rozpoznano cukrzycę;
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy;
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);

- jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające stężenie cholesterolu z grupy fibratów. Należy przeczytać dokładnie ulotkę, nawet jeśli pacjent przyjmował wcześniej inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, należy zapoznać się z informacjami z punktu: „Lek Pixoroso a inne leki”;
- jeśli pacjent stosuje dietę ubogosolną lub zamienniki soli zawierające potas;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Pixoroso”.

Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciach lek zawierający kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Stosowanie kwasu fusydowego jednocześnie z rozuwastatyną może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy); patrz punkt „Lek Pixoroso a inne leki”.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:

- racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
- syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów oraz w leczeniu raka);
- sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca;
- linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna oraz inne leki należące do grupy leków zwanych gliptynami (stosowanymi w leczeniu cukrzycy).

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym peryndoprylem, zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna; objawy to: obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w przełykaniu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w każdej chwili podczas leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Pixoroso i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem. Patrz także punkt 4.

Podczas przyjmowania leku Pixoroso należy również poinformować o tym lekarza lub personel medyczny:

- jeśli wystąpi suchy kaszel;
- jeśli pacjent ma zostać poddany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- jeśli u pacjenta wystąpiła ostatnio biegunka lub wymioty lub jeśli pacjent jest odwodniony;
- jeśli pacjent ma zostać poddany dializie lub aferezie LDL (czyli usunięciu cholesterolu z krwi za pomocą maszyny);
- jeśli pacjent ma zostać poddany leczeniu odczulającemu w celu zmniejszenia skutków alergii na użądlenia pszczoł lub os.

W związku ze stosowaniem rozuwastatyny notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona i reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Pixoroso i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

U niewielkiej grupy pacjentów leki z grupy statyn mogą wpływać na czynność wątroby. W celu potwierdzenia takiego działania wykonuje się badanie krwi sprawdzające aktywność enzymów wątrobowych. Zazwyczaj lekarz zaleca wykonanie badania aktywności enzymów wątrobowych we krwi przed rozpoczęciem i podczas leczenia lekiem Pixoroso.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Dzieci i młodzież

Lek Pixoroso nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży.

Lek Pixoroso a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Pixoroso nie może być stosowany z:

- aliskiren (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi) u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniami czynności nerek,
- lek złożony zawierający sakubitril i walsartan (stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie przyjmować leku Pixoroso” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- lek złożony zawierający sofosbuvir, welpataswir i woksylaprewir (stosowany w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby zwanego zapaleniem wątroby typu C),
- cyklosporyna (stosowana na przykład po przeszczepach narządów).

Na leczenie z zastosowaniem leku Pixoroso mogą mieć wpływ inne leki. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności, odnośnie takich leków jak:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym antagonisty receptora angiotensyny II (ARB), aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Pixoroso” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość wytwarzanego w nerkach moczu);
- leki oszczędzające potas (np. triamteren, amilorid), preparaty potasu lub zamienniki soli zawierające potas, inne leki mogące zwiększać stężenie potasu w organizmie (takie jak heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów; trimetoprim i kotrimoksazol, znany także jako lek złożony zawierający trimetoprim i sulfametoksazol, stosowane w leczeniu zakażeń powodowanych przez bakterie);
- leki oszczędzające potas stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- lit stosowany w manii lub depresji;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) stosowane przeciwbólowo lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego, substancji zawartej w wielu lekach, stosowanej przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, a także w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi;
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina lub metformina lub gliptyny);
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni w chorobach takich jak stwardnienie rozsiane);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak: depresja, lęk, schizofrenia itd. (np. trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne);
- leki immunosupresyjne (zmniejszające reakcje obronne organizmu) stosowane w leczeniu zaburzeń autoimmunologicznych lub stosowane po przeszczepach (np. cyklosporyna, takrolimus);
- estramustyna (stosowana w leczeniu raka);
- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany;

- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina);
- sole złota, szczególnie podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- warfarynę, kłopidogrel lub tikagrelor (lub jakiegokolwiek inny lek rozrzedzający krew),
- lek z grupy fibratów (taki jak gemfibrozyl, fenofibrat) lub jakiegokolwiek inny lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi (np. ezetymib),
- leki stosowane w przypadku niestrawności (stosowane w celu zobojętnienia kwasu solnego w żołądku),
- erytromycynę (antybiotyk), kwas fusydowy (antybiotyk – patrz poniżej oraz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- regorafenib (stosowany w leczeniu raka),
- darolutamid (stosowany w leczeniu raka),
- kampsatynib (stosowany w leczeniu raka),
- tafamidis (stosowany u pacjentów z objawową polineuropatią),
- fostamatinib (stosowany w leczeniu obniżonej liczby płytek krwi),
- febuksostat (stosowany w leczeniu i zapobieganiu wysokich stężeń kwasu moczowego we krwi),
- roksadustat (stosowany w leczeniu niedokrwistości u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek),
- eltrombopag (stosowany w leczeniu zaburzeń krwi),
- dronedaron (stosowany w leczeniu nieregularnego bicia serca),
- itrakonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- teryflunomid (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego),
- hormonalną terapię zastępczą,
- którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz punkt: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”): rytonawir, lopinawir, atazanawir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, symeprewir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir, darunawir, typranawir.

Jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej, należy tymczasowo odstawić ten lek. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy będzie mógł ponownie zacząć przyjmować lek Pixoroso w bezpieczny sposób. Przyjmowanie leku Pixoroso z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Lek Pixoroso z jedzeniem i piciem

Zaleca się przyjmowanie leku Pixoroso przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno przyjmować leku Pixoroso, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Pixoroso należy **natychmiast przerwać jego przyjmowanie** i poinformować o tym lekarza.

Kobiety powinny unikać zajścia w ciążę podczas przyjmowania Pixoroso, stosując odpowiednią antykoncepcję.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pixoroso nie wpływa na czujność, ale mogą wystąpić zawroty głowy lub osłabienie z powodu niskiego ciśnienia krwi, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Zaleca się, aby nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn, dopóki nie będzie wiadomo, jak lek Pixoroso wpływa na pacjenta.

3. Jak przyjmować lek Pixoroso

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletką raz na dobę. Tabletkę należy przyjmować najlepiej rano, przed posiłkiem. Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Lekarz zadecyduje o odpowiedniej dawce dla pacjenta. Pixoroso jest przepisywany pacjentom już przyjmującym rozuwastatynę i peryndopryl w oddzielnych tabletkach.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pixoroso

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Najbardziej prawdopodobnym skutkiem przedawkowania jest niskie ciśnienie krwi. Jeśli wystąpi znaczne obniżenie ciśnienia krwi (objawy takie jak zawroty głowy lub omdlenia), pomocne może być położenie się z uniesionymi nogami.

Pominięcie przyjęcia leku Pixoroso

Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, ponieważ regularne leczenie jest bardziej skuteczne. Jeśli jednak zapomni się przyjąć dawkę leku Pixoroso, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących ciężkich objawów niepożądanych:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy; patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) (niezbyt często - może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów);
- silne zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym (często - mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów);
- niezwykle szybkie lub nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca (bardzo rzadko - mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- osłabienie siły mięśni rąk lub nóg, lub trudności z mówieniem, co może być objawem udaru (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli) (niezbyt często - może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), co może być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);

- wysypka, często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach (rumień wielopostaciowy) (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie tego typu groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona) (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek) (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów).

Należy również zaprzestać przyjmowania leku Pixoroso i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią nietypowe bóle lub inne dolegliwości mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać. Tak jak w przypadku innych statyn u bardzo małej liczby pacjentów stwierdzano niekorzystne oddziaływanie na mięśnie. Rzadko u tych pacjentów dochodziło do potencjalnie groźnego dla życia uszkodzenia mięśni (rabdomioliza).

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy jest większe, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze. Lekarz prowadzący będzie monitorował pacjentów z grupy ryzyka podczas przyjmowania tego leku.
- zawroty głowy, bóle głowy, uczucie mrowienia, zaburzenia smaku,
- zaburzenia widzenia, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szumy uszne (wrażenie słyszenia dźwięków),
- zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem krwi,
- kaszel, duszność,
- ból brzucha, zaparcia, luźne stolce (biegunka), niestrawność lub trudności w trawieniu, mdłości, wymioty,
- reakcje alergiczne (takie jak wysypki, świąd),
- kurcze mięśni, ból mięśni,
- uczucie osłabienia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 1000, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj krwinek białych),
- hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi) w przypadku pacjentów z cukrzycą, duże stężenie potasu we krwi, przemijające po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu,
- zmiany nastroju, zaburzenia snu, depresja,
- senność, omdlenie,
- kołatanie serca, częstoskurcz,
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- skurcz oskrzeli (ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność),
- suchość w ustach,
- intensywne swędzenie (pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy (objawy takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka), pocenie się, reakcja nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce), tworzenie się pęcherzy na skórze,
- ból stawów, ból mięśni,
- zaburzenia czynności nerek,
- impotencja,
- ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, obrzęk obwodowy, gorączka,
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi,

- upadki.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 000, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- niski poziom płytek krwi (co powoduje większą niż zwykle skłonność do krwawień lub powstawania siniaków),
- ciężkie reakcje alergiczne – do objawów należy obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, nasilone swędzenie skóry (z grudkami). Jeśli pacjent podejrzewa, że wystąpiła reakcja alergiczna należy natychmiast przerwać stosowanie leku Pixoroso i zgłosić się po pomoc medyczną.
- ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego).
- nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi,
- silne bóle brzucha (zapalenie trzustki),
- nasilenie łuszczycy,
- uszkodzenie mięśni w tym zerwanie mięśni, należy zachować środki ostrożności tzn. zaprzestać stosowania leku Pixoroso i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać,
- objawy zespołu toczniopodobnego (takie jak wysypka, choroby stawów i zmiany hematologiczne),
- ostra niewydolność nerek, zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu,
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy;

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zapalenie błony śluzowej nosa (obrzęk lub wyciek z nosa),
- zmiany obrazu krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych,
- dezorientacja,
- uszkodzenie nerwów kończyn górnych i dolnych (odczuwane jako drętwienie), utrata pamięci,
- zaburzenia sercowo-naczyniowe (nieregularne bicie serca, dławica piersiowa i zawał serca),
- eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki typ zapalenia płuc),
- zapalenie wątroby (stan zapalny wątroby), żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu),
- rumień wielopostaciowy (wysypka skórna, która często zaczyna się od czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach),
- obecność krwi w moczu,
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia),
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- problemy z oddychaniem
- przebarwienia, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda),
- zespół Stevensa-Johnsona (poważna choroba pęcherzowa skóry, jamy ustnej, oczu i narządów płciowych),
- mogą wystąpić zaburzenia krwi, nerek, wątroby lub trzustki oraz zmiany parametrów laboratoryjnych (badań krwi). Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi w celu monitorowania stanu pacjenta.
- uraz ścięgna i stałe osłabienie mięśni.

Jeśli wystąpią takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pixoroso

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pixoroso

- Substancjami czynnymi leku są rozuwastatyna oraz peryndopryl z tert-butyloaminą.
Pixoroso, 10 mg + 4 mg, tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) oraz 4 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą.
Pixoroso, 10 mg + 8 mg, tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) oraz 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą.
Pixoroso, 20 mg + 4 mg, tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) oraz 4 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą.
Pixoroso, 20 mg + 8 mg, tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) oraz 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E 470b)
Otoczka:
 - Pixoroso, 10 mg + 4 mg, tabletki powlekane: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), talk
 - Pixoroso, 10 mg + 8 mg, tabletki powlekane: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172)
 - Pixoroso, 20 mg + 4 mg, tabletki powlekane: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)
 - Pixoroso, 20 mg + 8 mg, tabletki powlekane: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172)

Jak wygląda lek Pixoroso i co zawiera opakowanie

Pixoroso, 10 mg + 4 mg, tabletki powlekane: Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznaczeniem S1 po jednej stronie tabletki. Wymiary: średnica około 9 mm.

Pixoroso, 10 mg + 8 mg, tabletki powlekane: Jasnobrązowawo-żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznaczeniem S2 po jednej stronie tabletki. Wymiary: średnica około 11 mm.

Pixoroso, 20 mg + 4 mg, tabletki powlekane: Pomarańczowawo-różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznaczeniem S3 po jednej stronie tabletki. Wymiary: średnica około 11 mm.

Pixoroso, 20 mg + 8 mg, tabletki powlekane: Ciemnoróżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznaczeniem S4 po jednej stronie tabletki. Wymiary: średnica około 11 mm.

Lek Pixoroso dostępny jest w pudełku tekturowym zawierającym:

- 10, 30, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych, w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

tel. + 48 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: