

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pixoroso 10 mg/4 mg potahované tablety

Pixoroso 10 mg/8 mg potahované tablety

Pixoroso 20 mg/4 mg potahované tablety

Pixoroso 20 mg/8 mg potahované tablety

rosuvastatin/perindopril-erbumin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pixoroso a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pixoroso užívat
3. Jak se přípravek Pixoroso užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pixoroso uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pixoroso a k čemu se používá

Přípravek Pixoroso obsahuje dvě léčivé látky, rosuvastatin a perindopril v jedné potahované tabletě.

Rosuvastatin pomáhá kontrolovat vysokou hladinu cholesterolu. Perindopril pomáhá kontrolovat vysoký krevní tlak (hypertenzi).

Přípravek Pixoroso je předepisován k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a současně vysoké hladiny cholesterolu u dospělých pacientů. Pacienti, kteří již užívají rosuvastatin a perindopril v samostatných tabletách, mohou místo toho dostat jednu tabletu přípravku Pixoroso, která obsahuje obě složky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pixoroso užívat

Neužívejte přípravek Pixoroso

- jestliže jste alergický(á) na rosuvastatin, perindopril nebo jakýkoli jiný ACE inhibitor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže se u Vás při předchozí léčbě ACE inhibitory vyskytly příznaky jako sípání, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, intenzivní svědění nebo závažné kožní vyrážky, nebo pokud se u Vás nebo u člena Vaší rodiny tyto příznaky vyskytly za jakýchkoli jiných okolností (stav nazývaný angioedém);
- jestliže máte onemocnění, které postihuje játra, včetně jakýchkoli nevysvětlitelných abnormálních krevních testů jaterních funkcí;
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin;
- jestliže máte problémy s ledvinami, kdy je sníženo zásobování ledvin krví (stenóza renální tepny);
- jestliže podstupujete dialýzu nebo jakýkoli jiný typ filtrace krve. V závislosti na používaném stroji pro Vás nemusí být přípravek Pixoroso vhodný.
- jestliže máte opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo bolest svalů;

- jestliže užíváte kombinaci léčivých látek sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (používané k léčbě infekčního zánětu jater typu C);
- jestliže užíváte lék nazývaný cyklosporin (užívaný např. po transplantaci orgánů);
- jestliže máte cukrovku nebo poruchu funkce ledvin a užíváte lék na snížení krevního tlaku obsahující aliskiren;
- jestliže jste užíval(a) nebo v současné době užíváte sakubitril/valsartan, lék na srdeční selhání, protože je zvýšené riziko angioedému (rychlého otoku pod kůží v oblasti, jako je hrdlo) (viz „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a přípravek Pixoroso“);
- jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Pixoroso, přestaňte ihned užívat Pixoroso a informujte ošetřujícího lékaře. Ženy v plodném věku mají v průběhu léčby přípravkem Pixoroso užívat vhodnou antikoncepci.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pixoroso se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s játry;
- jestliže jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo bolest svalů, výskyt svalových problémů u Vás nebo ve Vaší rodině nebo svalové problémy při užívání jiných léků ke snížení hladiny cholesterolu. Okamžitě informujte lékaře, pokud se dostaví nevysvětlitelná svalová bolest, zvláště pokud se necítíte dobře nebo máte horečku. Informujte lékaře nebo lékárníka i v případě, že svalová slabost je trvalá.
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenii (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenii (viz bod 4);
- jestliže pijete pravidelně velká množství alkoholu;
- jestliže se u Vás po užití rosuvastatinu nebo jiných podobných léků někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech;
- jestliže trpíte kolagenovým vaskulárním onemocněním (onemocněním pojivové tkáně), jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie;
- jestliže jste asijského původu – tedy Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové. Lékař musí zvolit správnou počáteční dávku rosuvastatinu.
- jestliže jste černošského původu, protože můžete mít vyšší riziko angioedému a tento lék může být méně účinný při snižování krevního tlaku než u pacientů jiné rasy;
- jestliže je Vám více než 70 let (neboť v tomto případě je třeba, aby lékař zvolil správnou počáteční dávku rosuvastatinu);
- jestliže máte jiné srdeční problémy;
- jestliže máte aortální stenózu (zúžení hlavní krevní cévy vedoucí ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální tepny (zúžení tepny zásobující ledvinu krví);
- jestliže máte problémy s ledvinami nebo jestliže podstupujete dialýzu;
- jestliže trpíte závažným respiračním selháním;
- jestliže máte cukrovku;
- jestliže Vaše štítná žláza nepracuje správně;
- jestliže máte abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron v krvi (primární aldosteronismus);
- jestliže užíváte jiné léky nazývané fibráty ke snížení hladiny cholesterolu. Čtěte, prosím, tento leták pečlivě, i když jste již užíval(a) jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu.
- jestliže užíváte léky k léčbě infekce virem HIV, např. ritonavir s lopinavirem a/nebo atazanavirem, čtěte, prosím, „Další léčivé přípravky a přípravek Pixoroso“ níže.
- jestliže držíte dietu s omezeným příjmem soli nebo používáte náhražky soli, které obsahují draslík.

Jestliže užíváte některý z následujících léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:

- „blokátor receptoru pro angiotenzin II“ (také známý jako sartany – například valsartan, telmisartan, irbesartan), zejména pokud máte problémy s ledvinami související s cukrovkou,
- aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů

(např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v části „Neužívejte přípravek Pixoroso“.

Jestliže užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) lék zvaný kyselina fusidová (lék na bakteriální infekci), perorálně nebo injekčně. Kombinace kyseliny fusidové a rosuvastatinu může vést k závažným svalovým problémům (rhabdomyolýza), viz „Další léčivé přípravky a přípravek Pixoroso“.

Pokud užíváte některý z následujících léků, riziko angioedému se zvyšuje:

- racekadotril (používaný k léčbě průjmu),
- sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky patřící do třídy takzvaných inhibitorů mTor (používané k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů a k léčbě rakoviny),
- sakubitril (dostupný jako fixní kombinace s valsartanem), používaný k léčbě dlouhodobého srdečního selhání,
- linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin a další léky patřící do třídy léků nazývaných také gliptiny (používané k léčbě cukrovky).

U pacientů léčených ACE inhibitory, včetně perindoprilu, byl hlášen angioedém (závažná alergická reakce s otokem obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání). K tomu může dojít kdykoli během léčby. Pokud se u Vás rozvinou takové příznaky, přestaňte užívat přípravek Pixoroso a okamžitě vyhledat lékaře. Viz také bod 4.

Při léčbě přípravkem Pixoroso máte také informovat svého lékaře nebo zdravotnický personál:

- jestliže se u Vás objeví suchý kašel;
- jestliže máte podstoupit anestezii a/nebo chirurgický zákrok;
- jestliže jste nedávno trpěl(a) průjmem nebo zvracením nebo jste dehydratován(a);
- jestliže máte podstoupit dialýzu nebo LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z krve pomocí přístroje);
- jestliže se chystáte podstoupit desenzibilizační léčbu ke snížení účinků alergie na včelí nebo vosí bodnutí.

Při užívání rosuvastatinu byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Jestliže si všimnete kteréhokoli z příznaků uvedených v bodě 4, přestaňte přípravek Pixoroso užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Statiny mohou u malého počtu pacientů ovlivnit játra. To lze prokázat kontrolním vyšetřením, které hodnotí hladiny jaterních enzymů v krvi. Z tohoto důvodu bude lékař provádět kontrolní vyšetření funkce jater před léčbou a v průběhu léčby přípravkem Pixoroso.

V průběhu léčby přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem pro vznik diabetu.

Děti a dospívající

Přípravek Pixoroso nemá být používán u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Pixoroso

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Pixoroso se nesmí užívat spolu s:

- aliskirenem (užívaný pro léčbu vysokého krevního tlaku) u pacientů s cukrovkou nebo poruchou funkce ledvin,
- sakubitril/valsartanem (užívaný pro léčbu dlouhodobého srdečního selhání). Viz část „Neužívejte přípravek Pixoroso“ a „Upozornění a opatření“.
- sofosbuvirem/velpatasvirem/voxilaprevirem (používané k léčbě infekčního zánětu jater typu C),
- cyklosporinem (užívaný např. po transplantaci orgánů).

Léčba přípravkem Pixoroso může být ovlivněna jinými léky. Váš lékař možná bude muset změnit dávku a/nebo přijmout jiná opatření. Patří sem:

- jiné léky na vysoký krevní tlak, včetně blokátorů angiotensinového receptoru II, aliskiren (viz také informace v částech „Neužívejte přípravek Pixoroso“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretika (léky, které zvyšují množství moči produkované ledvinami);
- draslík šetřící léky (např. triamteren, amilorid), doplňky draslíku nebo náhražky soli obsahující draslík, další léky, které mohou zvýšit množství draslíku ve Vašem těle (jako je heparin, lék používaný k ředění krve k prevenci sraženin; trimethoprim a kotrimoxazol, známé také jako trimethoprim/sulfamethoxazol na léčbu infekcí způsobených bakteriemi);
- draslík šetřící léky používané při léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg za den;
- lithium na mánii nebo depresi;
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) k úlevě od bolesti nebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové, což je látka přítomná v mnoha lécích používaných k úlevě od bolesti a snížení horečky a také k prevenci srážení krve;
- léky k léčbě cukrovky (jako je inzulin nebo metformin nebo gliptiny);
- baklofen (používaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních, jako je roztroušená skleróza);
- léky k léčbě duševních poruch, jako je deprese, úzkost, schizofrenie atd. (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika);
- imunosupresiva (léky snižující obranný mechanismus těla) používaná k léčbě autoimunitních poruch nebo po transplantacích (např. cyklosporin, takrolimus);
- estramustin (používaný při léčbě rakoviny);
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racecadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky patřící do třídy tzv. inhibitorů mTor). Viz část "Upozornění a opatření";
- alopurinol (k léčbě dny);
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu);
- vazodilatancia včetně nitrátů (přípravky, které rozšiřují krevní cévy);
- léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, norepinefrin nebo epinefrin);
- soli zlata, zvláště při intravenózním podání (používané k léčbě příznaků revmatoidní artritidy).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- warfarin, klopidoogrel nebo tikagrelor (nebo jiná léčiva používaná ke snížení srážlivosti krve),
- fibráty (např. gemfibrozil, fenofibrát) nebo jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu (např. ezetimib),
- léky k léčbě poruch trávení (antacida k neutralizaci kyselin v žaludku),
- erythromycin (antibiotikum), kyselinu fusidovou (antibiotikum – viz níže a „Upozornění a opatření“),
- perorální antikoncepci („pilulky“),
- regorafenib (užívaný k léčbě rakoviny),
- darolutamid (užívaný k léčbě rakoviny),
- kapmatinib (užívaný k léčbě rakoviny),
- tafamidis (užívaný u pacientů s příznaky polyneuropatie),
- fostamatinib (užívaný k léčbě nízkého počtu krevních destiček),
- febuxostat (užívaný k léčbě a prevenci vysokých hladin kyseliny močové v krvi),
- roxadustat (užívaný k léčbě anémie),
- eltrombopag (užívaný k léčbě krevních poruch),
- dronedaron (užívaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu),
- itraconazol (užívaný k léčbě plísňových infekcí),
- teriflunomid (užívaný k léčbě roztroušené sklerózy),
- hormonální substituční léčbu,

- kterýkoli z následujících léčivých přípravků k léčbě virových infekcí, včetně HIV infekce nebo infekčního zánětu jater typu C, samotný nebo v kombinaci (viz „Upozornění a opatření“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, simeprevir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir, darunavir, tipranavir.

Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám poradí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Pixoroso znovu pokračovat. Užívání přípravku Pixoroso s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, citlivosti nebo bolesti (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.

Přípravek Pixoroso s jídlem a pitím

Je vhodnější užívat přípravek Pixoroso před jídlem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Pixoroso, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Pixoroso, **okamžitě ho vysadíte** a informujte lékaře. Ženy se mají vyhnout otěhotnění během léčby přípravkem Pixoroso a užívat vhodnou antikoncepci. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Pixoroso neovlivňuje pozornost, ale může se objevit závrať a slabost z důvodu nízkého krevního tlaku, a to může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nedoporučuje se řídit automobil nebo obsluhovat stroje, dokud nevíte, jak na Vás přípravek Pixoroso působí.

3. Jak se přípravek Pixoroso užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta jednou denně. Tabletou užívejte nejlépe ráno a před jídlem. Tabletou spolkněte a zapijte sklenicí vody.

Váš lékař rozhodne o správné dávce pro Vás. Přípravek Pixoroso je předepisován pacientům, kteří již užívají rosuvastatin a perindopril v samostatných tabletách.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pixoroso, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet, ihned kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici. Nejpravděpodobnějším účinkem v případě předávkování je nízký krevní tlak. Pokud se objeví výrazně nízký krevní tlak (příznaky jako závrať nebo mdloby), může pomoci lež se zvednutýma nohama.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pixoroso

Je důležité užívat svůj lék každý den, protože pravidelná léčba je účinnější. Pokud však zapomenete užít dávku přípravku Pixoroso, vezměte si další dávku v obvyklou dobu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a okamžitě vyhledejte lékaře, pokud se u Vás objeví následující nežádoucí účinky nebo příznaky, které mohou být závažné:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, obtížné dýchání/polykání (angioedém) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“) (Méně časté – mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- těžké závratě nebo mdloby v důsledku nízkého krevního tlaku (časté – mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi (angina pectoris) nebo srdeční infarkt (velmi vzácné – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- slabost paží nebo nohou nebo problémy s mluvením, které mohou být známkou možné mozkové mrtvice (velmi vzácné – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- náhlé sípání, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním (bronchospasmus) (méně časté – mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- zánět slinivky břišní, který může způsobit silnou bolest břicha a zad doprovázenou pocitem velké nevolnosti (velmi vzácné – může postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), které může být příznakem hepatitidy (velmi vzácné – může postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- kožní vyrážka, která často začíná červenými svědivými skvrnami na obličeji, pažích nebo nohou (erythema multiforme) (velmi vzácné – může postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo kruhovitě skvrny na trupu, často s puchýři ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, krku, v nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom) (velmi vzácné – může postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky) (velmi vzácné – může postihnout až 1 z 10 000 pacientů).

Také přestaňte užívat přípravek Pixoroso a okamžitě informujte lékaře, pokud se u Vás objeví neobvyklé křeče ve svalch nebo bolest svalů, které trvají déle, než byste čekal(a). Stejně jako u jiných statinů se u velmi malého počtu lidí vyskytly nepříjemné svalové účinky a vzácně se z nich stalo potenciálně život ohrožující poškození svalů známé jako *rhabdomyolýza*.

Sdělte svému lékaři, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 z 10 až 1 ze 100 pacientů):

- cukrovka. Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby.
- závratě, bolest hlavy, mravenčení, poruchy chuti,
- poruchy vidění, vertigo, tinnitus (pocit hluku v uších),
- točení hlavy v důsledku nízkého krevního tlaku,
- kašel, dušnost,
- bolest žaludku, zácpa, řídká stolice (průjem), dyspepsie nebo potíže s trávením, pocit na zvracení, zvracení,
- alergické reakce (jako jsou kožní vyrážky, svědění),
- svalové křeče, bolesti svalů,
- pocit slabosti.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 ze 100 až 1 z 1 000 pacientů):

- nadbytek eozinofilů (typ bílých krvinek),
- hypoglykémie (velmi nízká hladina cukru v krvi) u diabetických pacientů, vysoká hladina draslíku v krvi reverzibilní po vysazení, nízká hladina sodíku,
- změny nálady, poruchy spánku, deprese,
- ospalost, mdloby,
- bušení srdce, tachykardie,
- vaskulitida (zánět krevních cév),

- bronchospasmus (pocit stažení hrudníku, sípání a dušnost),
- sucho v ústech,
- intenzivní svědění (kopřivka), angioedém (příznaky jako je sípání, otok obličeje nebo jazyka), pocení, fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na slunce), tvorba shluků puchýřů na kůži,
- bolest kloubů (artralgie), bolest svalů (myalgie),
- problémy s ledvinami,
- impotence,
- bolest na hrudi, malátnost, periferní edém, horečka,
- změna laboratorních parametrů: zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatininu v krvi,
- pád.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 z 1 000 až 1 z 10 000 pacientů):

- nižší počet krevních destiček (což způsobuje snadnou tvorbu modřin a krvácení z nosu),
- závažná alergická reakce – příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, potíže s polykáním a dýcháním, silné svědění kůže (s vyvýšenými boulemi). Pokud si myslíte, že máte alergickou reakci, přestaňte užívat přípravek Pixoroso a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- tmavá moč, pocit na zvracení nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a záchvaty. Mohou to být příznaky stavu zvaného SIADH (nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu).
- návaly horka,
- silná bolest břicha (zánět slinivky břišní),
- zhoršení psoriázy,
- poškození svalů, včetně ruptury svalu – jako preventivní opatření přestaňte užívat přípravek Pixoroso a okamžitě se poradte se svým lékařem, pokud máte nějaké neobvyklé bolesti svalů, které trvají déle, než jste očekával(a),
- onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, kloubní poruchy a účinky na krevní buňky),
- akutní selhání ledvin, snížený nebo chybějící výdej moči,
- změny laboratorních parametrů: vysoká hladina sérového bilirubinu, zvýšená hladina jaterních enzymů.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 pacientů):

- rýma (ucpaný nos nebo sekrece z nosu),
- změny krevních hodnot, jako je nižší počet bílých a červených krvinek,
- zmatenost,
- poškození nervů nohou a paží (jako je necitlivost), ztráta paměti,
- kardiovaskulární poruchy (nepravidelný srdeční tep, angina pectoris a srdeční infarkt),
- eozinofilní pneumonie (vzácný typ pneumonie),
- hepatitida (zánět jater), žloutenka (zežloutnutí kůže a očí),
- erythema multiforme (kožní vyrážka, která často začíná červenými svědivými skvrnami na obličeji, pažích nebo nohou),
- stopy krve v moči.
- zvětšení prsů u mužů (gynecomastie),
- nižší hladina hemoglobinu.

Nežádoucí účinky, které se vyskytují s neznámou frekvencí:

- potíže s dýcháním,
- změna barvy, necitlivost a bolest prstů na ruce nebo nohou (Raynaudův fenomén),
- Stevensův-Johnsonův syndrom (závažný stav s puchýři na kůži, v ústech, očích a na genitáliích),
- mohou se objevit poruchy krve, ledvin, jater nebo slinivky a změny laboratorních parametrů (krevních testů). Lékař Vám možná bude muset provést krevní testy, aby mohl sledovat Váš stav.
- poranění šlach a svalová slabost, která je konstantní.

Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně

postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pixoroso uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pixoroso obsahuje

- Léčivými látkami jsou rosuvastatin a perindopril-erbumin.
Pixoroso 10 mg/4 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 4 mg perindopril-erbuminu.
Pixoroso 10 mg/8 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 8 mg perindopril-erbuminu.
Pixoroso 20 mg/4 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 4 mg perindopril-erbuminu.
Pixoroso 20 mg/8 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 8 mg perindopril-erbuminu.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, krospovidon (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát (E 470b).
Potahová vrstva:
Pixoroso 10 mg/4 mg potahované tablety: polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E 171) a mastek
Pixoroso 10 mg/8 mg potahované tablety: polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E 171), mastek a žlutý oxid železitý (E 172)
Pixoroso 20 mg/4 mg potahované tablety: polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E 171), mastek, žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172)
Pixoroso 20 mg/8 mg potahované tablety: polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E 171), mastek, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Pixoroso vypadá a co obsahuje toto balení

Pixoroso 10 mg/4 mg potahované tablety: Bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety

s označením S1 na jedné straně tablety. Rozměr: průměr cca 9 mm.

Pixoroso 10 mg/8 mg potahované tablety: Světle hnědožluté kulaté, bikonvexní potahované tablety s označením S2 na jedné straně tablety. Rozměr: průměr cca 11 mm.

Pixoroso 20 mg/4 mg potahované tablety: Oranžovo-růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety s označením S3 na jedné straně tablety. Rozměr: průměr cca 11 mm.

Pixoroso 20 mg/8 mg potahované tablety: Tmavě růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety s označením S4 na jedné straně tablety. Rozměr: průměr cca 11 mm.

Přípravek Pixoroso je dostupný v balení po 10, 30, 60, 90 a 100 potahovaných tabletách v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, 27472 Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika	Pixoroso
Maďarsko	Rosuvastatin/perindopril Krka 10 mg/4 mg filmdžetka Rosuvastatin/perindopril Krka 10 mg/8 mg filmdžetka Rosuvastatin/perindopril Krka 20 mg/4 mg filmdžetka Rosuvastatin/perindopril Krka 20 mg/8 mg filmdžetka
Německo	Peramos 10 mg/ 4 mg Filmdžetken Peramos 10 mg/ 8 mg Filmdžetken Peramos 20 mg/ 4 mg Filmdžetken Peramos 20 mg/ 8 mg Filmdžetken

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 4. 2025

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.gov.cz).