

Písomná informácia pre používateľa

Pixoroso 10 mg/4 mg filmom obalené tablety
Pixoroso 10 mg/8 mg filmom obalené tablety
Pixoroso 20 mg/4 mg filmom obalené tablety
Pixoroso 20 mg/8 mg filmom obalené tablety
rosuvastatín/*terc*-butylamóniová soľ perindoprilu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pixoroso a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pixoroso
3. Ako užívať Pixoroso
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pixoroso
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pixoroso a na čo sa používa

Pixoroso obsahuje dve liečivá, rosuvastatín a perindopril, v jednej filmom obalenej tablete.

Rosuvastatín pomáha kontrolovať vysokú hladinu cholesterolu. Perindopril pomáha kontrolovať vysoký krvný tlak (hypertenziu).

Pixoroso sa predpisuje na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a súbežnej vysokej hladiny cholesterolu u dospelých pacientov. Pacienti, ktorí už užívajú rosuvastatín a perindopril v samostatných tabletách, môžu namiesto toho dostať jednu tabletu Pixorosa, ktorá obsahuje obidve liečivá.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pixoroso

Neužívajte Pixoroso

- ak ste alergický na rosuvastatín, perindopril alebo akýkoľvek iný inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak sa u vás vyskytli príznaky ako sipot, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predchádzajúcej liečbe inhibítorom ACE, alebo ak ste vy alebo člen vašej rodiny mali tieto príznaky za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém);
- ak máte ochorenie, ktoré postihuje pečeň, vrátane nevysvetliteľných nezvyčajných výsledkov krvných testov funkcie pečene;
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek;
- ak máte ochorenie obličiek, pri ktorom je obmedzené zásobovanie obličky krvou (stenóza renálnej artérie);
- ak podstupujete dialýzu alebo inú formu filtrácie krvi. V závislosti od použitého prístroja Pixoroso nemusí byť pre vás vhodný;
- ak máte opakovanú alebo nevysvetliteľnú bolesť svalov;

- ak užívate kombináciu sofosbuviru/velpatasviru/voxilapreviru (lieky používané na vírusovú infekciu pečene nazývanú hepatitída C);
- ak užívate liečivo cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov);
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén;
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti ako je hrdlo) (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Pixoroso“);
- ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotníte počas užívania Pixorosa, okamžite ho prestaňte užívať a informujte svojho lekára. Ženy sa majú snažiť zabrániť tehotenstvu počas liečby Pixorosom používaním vhodnej antikoncepcie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pixoroso, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s pečeňou;
- ak ste v minulosti mali opakovanú alebo nevysvetliteľnú bolestivosť alebo bolesť svalov, ak sa u vás alebo vo vašej rodine v minulosti vyskytli ochorenia svalov, alebo ak ste v minulosti počas užívania iných liekov na zníženie hladiny cholesterolu zaznamenali svalové ťažkosti. Okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete nevysvetliteľnú bolestivosť alebo bolesti svalov, najmä ak sa zároveň necítite dobre alebo máte horúčku; tiež povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak máte pretrvávajúcu svalovú slabosť.
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténiu (pozri časť 4);
- ak pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholických nápojov;
- ak sa u vás po užití rosuvastatínu alebo iných príbuzných liekov objavila závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgiere a/alebo afy v ústach;
- ak máte ochorenie vaskulárneho kolagénu (ochorenie spojivového tkaniva) ako systémový *lupus erythematosus* alebo sklerodermiu;
- ak máte ázijský pôvod – t.j. ste Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Kórejčan alebo Ind. Váš lekár musí určiť správnu začiatočnú dávku rosuvastatínu, ktorá bude pre vás vhodná;
- ak ste čiernej rasy, pretože môžete mať vyššie riziko vzniku angioedému a tento liek môže byť menej účinný pri znižovaní krvného tlaku ako u pacientov inej rasy;
- ak máte nad 70 rokov (pretože vám lekár musí určiť správnu začiatočnú dávku rosuvastatínu, ktorá bude pre vás vhodná);
- ak máte akékoľvek iné problémy so srdcom;
- ak máte aortálnu stenózu (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej tepny (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou);
- ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete dialýzu;
- ak máte závažné zlyhávanie dýchania;
- ak máte cukrovku;
- ak vaša štítna žľaza nepracuje správne;
- ak máte zvýšenú hladinu hormónu nazývajúceho sa aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus);
- ak užívate iné lieky na zníženie cholesterolu, nazývané fibráty. Prečítajte si túto písomnú informáciu pozorne, a to aj v prípade, ak ste už predtým užívali iné lieky na zníženie hladiny cholesterolu;
- ak užívate lieky používané na liečbu infekcie HIV, napr. ritonavir s lopinavirom a/alebo atazanavir, pozri, prosím, „Iné lieky a Pixoroso“;
- ak dodržiavate diétu s obmedzeným príjmom solí alebo ak užívate doplnky draslíka alebo náhrady solí obsahujúce draslík.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:

- blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou;
- aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Pixoroso“.

Ak teraz užívate, alebo ste počas posledných 7 dní užívali cez ústa alebo dostali v injekčnej forme liek nazývaný kyselina fusidová (liek na bakteriálnu infekciu). Kombinácia kyseliny fusidovej a rosuvastatínu môže viesť k vážnym svalovým problémom (rabdomyolýza), pozri, prosím, „Iné lieky a Pixoroso“.

Ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, je zvýšené riziko angioedému:

- racekadotril (používaný na liečbu hnačky),
- sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTor (používané na predchádzanie odvrhnutia transplantovaných orgánov a na liečbu nádorových ochorení),
- sakubitril (dostupný ako fixná kombinácia s valsartanom), používaný na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca,
- linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín a ďalšie lieky patriace do triedy tiež nazývanej gliptíny (používané na liečbu cukrovky).

Angioedém (závažná alergická reakcia s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami s prehĺtaním alebo dýchaním) bol zaznamenaný u pacientov liečených inhibítormi ACE, vrátane perindoprilu. Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, ukončíte užívanie Pixorosa a okamžite vyhľadajte lekára. Pozri tiež časť 4.

Ak užívate Pixoroso, musíte tiež informovať svojho lekára alebo zdravotnícky personál:

- ak máte suchý kašeľ;
- ak máte podstúpiť anestéziu a/alebo chirurgický zákrok;
- ak ste mali nedávno hnačku alebo ste vracali alebo ste dehydratovaný (máte nedostatok tekutín);
- ak máte podstúpiť dialýzu alebo aferézu cholesterolu prenášaného lipoproteínmi s nízkou hustotou (LDL) (čo je odstránenie cholesterolu z krvi prístrojom);
- ak sa u vás plánuje liečba desenzibilizáciou na zníženie alergických prejavov pri uštipnutí včelou alebo osou.

V súvislosti s liečbou rosuvastatínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z príznakov opísaných v časti 4, prestaňte Pixoroso užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

U malého počtu pacientov môžu statíny (lieky na zníženie vysokého cholesterolu) spôsobiť ochorenie pečene, ktoré sa zisťuje jednoduchým testom stanovujúcim hladiny pečeňových enzýmov v krvi. Z tohto dôvodu vám lekár pravdepodobne urobí tento krvný test (test funkcie pečene) pred liečbou a počas liečby Pixorosom.

Ak máte cukrovku, alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

Deti a dospelávajúci

Pixoroso sa nemá podávať deťom a dospelávajúcim.

Iné lieky a Pixoroso

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pixoroso sa nesmie užívať s:

- aliskirénom (používaný na liečbu vysokého krvného tlaku) u pacientov s cukrovkou alebo pacientov s poruchou funkcie obličiek,
- sakubitrilom/valsartanom (používaný na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca). Pozri časť „Neužívajte Pixoroso“ a „Upozornenia a opatrenia“,
- sofosbuvírom/velpatasvírom/voxilaprevírom (používané na liečbu vírusovej infekcie pečene nazývanej hepatitída C),
- cyklosporínom (používaný napr. po transplantácii orgánu).

Liečba Pixorosom môže byť ovplyvnená inými liekmi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. Zahŕňa to:

- iné lieky na vysoký krvný tlak, vrátane blokátorov receptorov angiotenzínu II (ARB), aliskirénu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Pixoroso“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretiká (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču vytváraného v obličkách);
- draslík šetriace lieky (napr. triamterén, amilorid), doplnky alebo náhrady soli obsahujúce draslík, iné liečivá, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v tele (ako heparín, používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín; trimetoprim a kotrimoxazol, tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol na liečbu bakteriálnych infekcií;
- draslík šetriace lieky používané pri liečbe zlyhávania srdca: eplerenón a spironolaktón v dávkach od 12,5 mg do 50 mg denne;
- lítium na liečbu mánie alebo depresie;
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) na úľavu od bolesti alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej, liečivo prítomné v mnohých liekoch používaných na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky, ako aj na prevenciu zrážania krvi;
- lieky na liečbu cukrovky (ako inzulín alebo metformín alebo gliptíny);
- baklofén (na liečbu stuhnutosti svalov vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako skleróza multiplex);
- lieky na liečbu duševných porúch ako depresia, úzkosť, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká);
- imunosupresíva (lieky, ktoré znižujú obranný mechanizmus tela) používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. cyklosporín, takrolimus);
- estramustín (používaný na liečbu nádorových ochorení);
- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril) alebo lieky, ktoré sa používajú, aby sa predišlo odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTor). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“;
- alopurinol (na liečbu dny);
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu);
- vazodilatancia vrátane nitrátov (lieky rozširujúce krvné cievy);
- lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín);
- soli zlata, podávané najmä injekčne (používané na liečbu reumatoidnej artritídy).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate, v poslednom čase ste užívali, alebo budete užívať akékoľvek iné lieky.

Povedzte vášmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- warfarín, klopidoogrel alebo tikagrelor (alebo iný liek používaný na riedenie krvi);
- fibráty (ako je gemfibrozil, fenofibrát) alebo akékoľvek iné lieky na zníženie hladiny cholesterolu (ako je ezetimib);
- lieky užívané pri poruchách trávenia (na neutralizáciu kyseliny v žalúdku);
- erytromycín (antibiotikum), kyselina fusidová (antibiotikum – prosím, pozrite nižšie a „Upozornenia a opatrenia“);
- perorálne (užívané ústami) antikoncepčné lieky;
- regorafenib (používa sa na liečbu nádorových ochorení);
- darolutamid (používa sa na liečbu nádorových ochorení);
- kapmatinib (používa sa na liečbu nádorových ochorení);

- tafamidis (používa sa u pacientov s príznakmi poškodenia nervov (symptomatická polyneuropatia));
- fostamatinib (používa sa na liečbu nízkeho počtu krvných doštičiek);
- febuxostát (používa sa na liečbu a prevenciu vysokých hladín kyseliny močovej v krvi);
- roxadustát (používa sa na liečbu málokrvnosti);
- eltrombopag (používa sa na liečbu porúch krvi);
- dronedarón (používa sa na liečbu nepravidelného tepu srdca);
- itraconazol (používa sa na liečbu plesňových infekcií);
- teriflunomid (používa sa na liečbu sklerózy multiplex);
- náhradná hormonálna liečba;
- akékoľvek z uvedených liečiv, ktoré sa používajú na liečbu vírusových infekcií, vrátane HIV alebo hepatitídy C, jednotlivito alebo v kombinácii (prosím, pozrite „Upozornenia a opatrenia“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, simeprevir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir, darunavir, tipranavir.

Ak potrebujete užívať kyselinu fusidovú cez ústa na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné opätovné užívanie Pixorosa. Užívanie Pixorosa s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií o rabdomyolýze nájdete v časti 4.

Pixoroso a jedlo a nápoje

Odporúča sa užívať Pixoroso pred jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Pixoroso, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ak otehotníte počas užívania Pixorosa, **ihneď prerušte jeho užívanie** a povedzte to svojmu lekárovi. Ženy sa majú snažiť zabrániť tehotenstvu počas liečby Pixorosom používaním vhodnej antikoncepcie. Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pixoroso neovplyvňuje bdelosť, ale môžete pociťovať závrat alebo slabosť v dôsledku nízkeho krvného tlaku, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Odporúča sa, aby ste neviedli vozidlá ani neobsluhovali stroje, kým nebudete vedieť, ako na vás Pixoroso pôsobí.

3. Ako užívať Pixoroso

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Tabletú užívajte prednostne ráno a pred jedlom.

Tabletu prehltajte a zapite pohárom vody.

Váš lekár určí, ktorá dávka je pre vás vhodná. Pixoroso sa predpisuje pacientom, ktorí už užívajú rosuvastatín a perindopril v oddelených tabletách.

Ak užijete viac Pixorosa, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte ihneď svojho lekára alebo pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice. Najpravdepodobnejším prejavom v prípade predávkovania je nízky krvný tlak. Ak sa to stane (príznaky ako závrat alebo mdloby), môže pomôcť, ak si ľahnete tak, aby ste mali zdvihnuté nohy.

Ak zabudnete užiť Pixoroso

Je dôležité, aby ste váš liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku Pixorosa, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné, prestaňte liek užívať a ihneď to oznámte svojmu lekárovi:

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním/prehĺtaním (angioedém) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“) (menej časté - môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb);
- závažné závraty alebo mdloby kvôli nízkemu krvnému tlaku (časté - môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb);
- nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, bolesť na hrudi (angína pectoris) alebo srdcový záchvat (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- slabosť v ramenách alebo nohách alebo problémy s rečou, čo môže byť možný prejav pri cievnej mozgovej príhode (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus) (menej časté - môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb);
- zápal podžalúdkovej žľazy, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta spojenú s pocitom celkovej nevoľnosti (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- zožltnutie kože alebo očí (žltacka), čo môže byť prejavom zápalu pečene (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- kožné vyrážky, ktoré často začínajú ako červené svrbiace škvrny na tvári, ramenách alebo nohách (multiformný erytém) (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- červenasté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na hrudníku, často s pľuzgiermi uprostred, odlupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm) (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- rozsiahle vyrážky, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek) (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Rovnako, prestaňte užívať Pixoroso a ihneď sa poraďte s lekárom, ak máte akékoľvek nezvyčajné bolesti alebo svalovú bolesť, ktoré trvajú dlhšie, ako by ste očakávali. Rovnako ako pri iných statínoch, veľmi malé množstvo pacientov zaznamenalo nepríjemné svalové účinky, z ktorých sa v zriedkavých prípadoch vyvinulo potenciálne život ohrozujúce poškodenie svalov, známe ako *rabdomyolýza*.

Obráťte sa na svojho lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Možné časté vedľajšie účinky (môžu postihovať medzi 1 z 10 a 1 zo 100 osôb):

- cukrovka. To je pravdepodobnejšie, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, máte nadváhu a vysoký krvný tlak. Váš lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať;
- závrat, bolesť hlavy, mravčenie, poruchy vnímania chuti;
- poruchy zraku, točenie hlavy, tinitus (pocit hluku v ušiach);
- točenie hlavy kvôli nízkemu tlaku krvi;
- kašeľ, dýchavičnosť (dyspnoe);
- bolesť žalúdka, zápcha, riedka stolica (hnačka), porucha trávenia alebo ťažkosti s trávením, nevoľnosť, vracanie;
- alergické reakcie (ako sú kožné vyrážky, svrbenie);
- svalové kŕče, bolesť svalov;

- pocit slabosti.

Možné menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať medzi 1 zo 100 a 1 z 1 000 osôb):

- zvýšený počet eozinofilov (typ bielych krviniek);
- hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi) v prípade pacientov s cukrovkou, vysoká hladina draslíka v krvi, ktorá sa pri prerušení liečby vráti do normálneho rozmedzia, nízka hladina sodíka;
- zmeny nálady, poruchy spánku, depresia;
- ospalosť, mdloby;
- palpitácie (búšenie srdca), tachykardia (zrýchlený srdcový tep);
- vaskulitída (zápal krvných ciev);
- bronchospazmus (zvieranie na hrudi, sipot a dýchavičnosť);
- sucho v ústach;
- silné svrbenie (žihľavka), angioedém (príznaky ako sipot, opuch tváre alebo jazyka), potenie, fotosenzitívne reakcie (zvýšená citlivosť kože na slnko), tvorba pľuzgierovitých zhlukov na koži;
- bolesť kĺbov (artralgia), bolesť svalov (myalgia);
- problémy s obličkami;
- impotencia;
- bolesť na hrudi, malátnosť, opuch nôh a členkov, horúčka;
- zmeny v hodnotách laboratórnych vyšetrení: zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatinínu v krvi;
- pád.

Možné zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať medzi 1 z 1 000 a 1 z 10 000 osôb):

- znížený počet krvných doštičiek (čo spôsobuje ľahkú tvorbu modrín a krvácanie z nosa);
- závažná alergická reakcia – prejavy zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním a dýchaním, silné svrbenie kože (s vyvýšenými hrčkami). Ak si myslíte, že máte alergickú reakciu, prestaňte užívať Pixoroso a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- tmavo zafarbený moč, nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu);
- návaly tepla;
- silná bolesť brucha (zápal podžalúdkovej žľazy);
- zhoršenie psorázy (lupienky);
- poškodenie svalov vrátane ruptúry (pretrhnutia) svalu - ako preventívne opatrenie prerušte liečbu Pixorosom a ihneď vyhľadajte lekára v prípade, ak máte akékoľvek nezvyčajné svalové bolesti, ktoré trvajú dlhšie, ako by ste očakávali;
- syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, problémov s kĺbmi a účinkov na krvné bunky);
- akútne zlyhanie obličiek alebo zastavenie tvorby moču;
- zmeny v hodnotách laboratórnych vyšetrení: zvýšená hladina bilirubínu v sére, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov.

Možné veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- rinitída (upchatý nos alebo výtok z nosa);
- zmeny krvných hodnôt ako je nižší počet bielych a červených krviniek;
- zmätenosť;
- poškodenie nervov nôh a rúk (ako znížená citlivosť), strata pamäti;
- srdcovo-cievne poruchy (nepravidelný tep, angína pectoris a srdcový záchvat);
- eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc);
- hepatitída (zápal pečene), žltacka (zožltnutie kože a očí);
- multiformný erytém (kožná vyrážka, ktorá často začína ako červené srbíacie škvrny na tvári, ramenách alebo nohách);
- stopy krvi v moči;
- zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia);
- znížený hemoglobín.

Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu môžu zahŕňať:

- problémy s dýchaním;
- zmeny farby, típnutie a bolesť prstov na rukách a nohách (Raynaudov fenomén);
- Stevensov-Johnsonov syndróm (závažné pľuzgiere na koži, ústach, očiach a pohlavných orgánoch);
- môžu sa vyskytnúť poruchy krvi, obličiek, pečene alebo podžalúdkovej žľazy a zmeny laboratórnych parametrov (krvné testy). Váš lekár vám možno bude musieť urobiť krvné testy na sledovanie vášho stavu;
- poranenie šliach a svalová slabosť, ktorá pretrváva.

Ak máte tieto príznaky, čo najskôr kontaktujte svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pixoroso

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pixoroso obsahuje

- Liečivá sú rosuvastatín a *terc*-butylamóniová soľ perindoprilu.
Pixoroso 10 mg/4 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu) a 4 mg *terc*-butylamóniovej soli perindoprilu.
Pixoroso 10 mg/8 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu) a 8 mg *terc*-butylamóniovej soli perindoprilu.
Pixoroso 20 mg/4 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu) a 4 mg *terc*-butylamóniovej soli perindoprilu.
Pixoroso 20 mg/8 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu) a 8 mg *terc*-butylamóniovej soli perindoprilu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, krospovidón (typ A), koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý (E470b).
Filmový obal:
 - Pixoroso 10 mg/4 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, makrogol (3350), oxid

- titaničitý (E171) a mastenec.
- Pixoroso 10 mg/8 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, makrogol (3350), oxid titaničitý (E171), mastenec a žltý oxid železitý (E172).
- Pixoroso 20 mg/4 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, makrogol (3350), oxid titaničitý (E171), mastenec, žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).
- Pixoroso 20 mg/8 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, makrogol (3350), oxid titaničitý (E171), mastenec, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Pixoroso a obsah balenia

Pixoroso 10 mg/4 mg filmom obalené tablety: Biele alebo takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením S1 na jednej strane tablety. Rozmer: priemer približne 9 mm.

Pixoroso 10 mg/8 mg filmom obalené tablety: Svetlohnedožlté, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením S2 na jednej strane tablety. Rozmer: priemer približne 11 mm.

Pixoroso 20 mg/4 mg filmom obalené tablety: Oranžovo-ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením S3 na jednej strane tablety. Rozmer: priemer približne 11 mm.

Pixoroso 20 mg/8 mg filmom obalené tablety: Tmavoružové, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením S4 na jednej strane tablety. Rozmer: priemer približne 11 mm.

Pixoroso je dostupný v baleniach obsahujúcich 10, 30, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobcovia

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

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Litva	Pixoroso 10 mg/ 4 mg plėvele dengtos tabletės Pixoroso 10 mg/ 8 mg plėvele dengtos tabletės Pixoroso 20 mg/ 4 mg plėvele dengtos tabletės Pixoroso 20 mg/ 8 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Pixoroso 10 mg/ 4 mg apvalkotās tabletes Pixoroso 10 mg/ 8 mg apvalkotās tabletes Pixoroso 20 mg/ 4 mg apvalkotās tabletes Pixoroso 20 mg/ 8 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Pixoroso 10 mg/4 mg filmdobletta Pixoroso 10 mg/8 mg filmdobletta Pixoroso 20 mg/4 mg filmdobletta Pixoroso 20 mg/8 mg filmdobletta
Poľsko	Pixoroso
Rumunsko	Pixoroso 10 mg/ 4 mg comprimate filmate Pixoroso 10 mg/ 8 mg comprimate filmate Pixoroso 20 mg/ 4 mg comprimate filmate Pixoroso 20 mg/ 8 mg comprimate filmate
Slovensko	Pixoroso 10 mg/ 4 mg filmom obalené tablety Pixoroso 10 mg/ 8 mg filmom obalené tablety Pixoroso 20 mg/ 4 mg filmom obalené tablety Pixoroso 20 mg/ 8 mg filmom obalené tablety

Slovensko	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
-----------	--

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).