

Prospect: Informații pentru utilizator

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

rosuvastatină/perindopril terț-butilamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Pixoroso și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pixoroso
3. Cum să luați Pixoroso
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pixoroso
6. Conținutul ambalajului și alte informații
- 7.

1. Ce este Pixoroso și pentru ce se utilizează

Pixoroso este o combinație în doză fixă a două substanțe active: rosuvastatină și perindopril într-un comprimat filmat.

Rosuvastatina ajută la controlul nivelului ridicat de colesterol din sânge. Perindoprilul ajută la controlul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

Pixoroso este indicat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiunii arteriale) și al nivelului ridicat de colesterol în sânge la pacienții adulți. Pacienții care iau deja rosuvastatină și perindopril sub formă de comprimate separate pot primi, în schimb, un comprimat de Pixoroso care conține ambele componente active.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pixoroso

Nu luați Pixoroso

- dacă sunteți alergic la rosuvastatină, perindopril sau la oricare alt inhibitor al ECA, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă ați prezentat simptome, cum sunt respirație șuierătoare, umflarea feței sau limbii, mâncărime puternică sau erupții pe piele severe la tratamentul anterior cu un inhibitor al ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei ați prezentat aceste simptome în orice alte

- circumstanțe (o afecțiune denumită angioedem);
- dacă aveți o boală care afectează ficatul, inclusiv orice analiză de sânge anormală inexplicabilă pentru funcția hepatică;
- dacă aveți insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 30 ml/min);
- dacă aveți afectare a rinichilor în care aportul de sânge la nivelul rinichilor este redus (stenoză a arterei renale);
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Pixoroso să nu fie adecvat pentru dvs.;
- dacă aveți dureri repetate sau inexplicabile ale mușchilor;
- luați o combinație de medicamente de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizate pentru infecția virală a ficatului numită hepatită cu virus C);
- dacă faceți tratament cu un medicament numit ciclosporină (utilizat, de exemplu, după un transplant);
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren;
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament pentru insuficiență cardiacă deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut (vezi „Atenționări și precauții” și „Pixoroso împreună cu alte medicamente”);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți însărcinată în timp ce luați Pixoroso, opriți imediat utilizarea acestuia și adresați-vă medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite sarcina în timpul tratamentului cu Pixoroso prin utilizarea metodelor adecvate de contracepție.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pixoroso, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme ale ficatului;
- ați avut sau aveți dureri repetate, inexplicabile ale mușchilor; dacă dumneavoastră sau cineva din familie a avut în trecut afecțiuni ale mușchilor sau ați avut probleme ale mușchilor la utilizarea altor medicamente care scad cantitatea de colesterol. Anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți dureri inexplicabile ale mușchilor, în special dacă nu vă simțiți bine sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o slăbiciune musculară persistentă, care este constantă;
- aveți sau ați avut miastenie (o boală care produce slăbiciune musculară generală care include în unele cazuri mușchii implicați în respirație) sau miastenie la nivelul ochilor (o boală care produce slăbiciune a mușchilor ochiului) deoarece statinele pot uneori agrava boala sau determină apariția miasteniei (vezi pct. 4);
- consumați în mod obișnuit cantități mari de alcool;
- dacă ați avut vreodată o erupție pe piele severă sau descumare a pielii, vezicule și/sau inflamație în gură după ce ați luat rosuvastatină sau alte medicamente înrudite;
- aveți o boală de collagen (boală a pielii), cum este lupusul eritematos sistemic sau sclerodermie;
- sunteți de rasă galbenă – de origine din Japonia, China, Filipine, Vietnam, Coreea și India. Medicul trebuie să aleagă doza de început de rosuvastatină adecvată dumneavoastră;
- sunteți de rasă neagră deoarece puteți avea o incidență mai mare a angioedemului și o eficacitate mai mică a tratamentului de scădere a tensiunii arteriale decât la pacienții non-africani;
- aveți vârsta peste 70 de ani (deoarece medicul trebuie să aleagă doza de început de rosuvastatină adecvată dumneavoastră);
- aveți orice alte probleme ale inimii;
- aveți stenoză aortică (îngustarea arterei principale ce iese din inimă) sau cardiomiopatie hipertrofică (boală a mușchiului inimii) sau stenoza arterei renale (îngustarea arterei care duce sângele la rinichi);
- aveți probleme la rinichii sau faceți dializă;
- aveți insuficiență respiratorie severă;
- aveți diabet zaharat;
- glanda tiroidă nu funcționează adecvat la dumneavoastră;
- aveți niveluri anormal crescute în sânge ale unui hormon numit aldosteron (aldosteronism primar);
- luați medicamente numite fibrați, pentru scăderea colesterolului. Vă rugăm citiți cu atenție acest

- prospect, chiar dacă ați mai luat alte medicamente pentru colesterol crescut înainte;
- luați medicamente pentru tratamentul infecției HIV, de exemplu ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir, vă rugăm citiți „Pixoroso și alte medicamente”;
- urmați un regim alimentar cu restricție de sare sau utilizați substituenți de sare ce conțin potasiu.

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:

- unul dintre blocanții receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani”, de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme la rinichi asociate diabetului zaharat;
- aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Pixoroso”.

Dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecția bacteriană) pe cale orală sau prin injecție. Utilizarea combinației de acid fusidic și rosuvastatină poate duce la probleme severe ale mușchilor (rabdomioliză), vă rugăm citiți „Pixoroso împreună cu alte medicamente”.

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:

- racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei,
- sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei de inhibitori mTor (medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer),
- sacubitril (disponibil ca o combinație cu doză fixă cu valsartan), utilizat pentru tratarea insuficienței cardiace pe termen lung,
- linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin și alte medicamente din clasa gliptinelor (medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat).

Angioedemul (o reacție alergică severă cu umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, cu dificultate la înghițire sau respirație) a fost raportat la pacienții tratați cu inhibitori ECA, inclusiv perindopril. Această reacție poate apărea în orice moment în timpul tratamentului. Dacă apar astfel de simptome, trebuie să întrerupeți administrarea Pixoroso și să vă adresați imediat unui medic. Vezi și pct. 4.

Când luați Pixoroso, trebuie, de asemenea, să discutați cu medicul dumneavoastră sau personalul medical dacă:

- dacă aveți tuse uscată;
- urmează să vi se efectueze anestezie generală și/sau intervenție chirurgicală;
- ați avut de curând diaree sau vărsături sau sunteți deshidratat;
- urmează să vi se efectueze afereză LDL (îndepărtarea colesterolului din sângele dumneavoastră cu ajutorul unui aparat);
- urmează să vi se efectueze tratament de desensibilizare pentru reducerea efectelor alergiei la înțepăturile de albină sau viespe.

În cazul tratamentului cu rosuvastatină au fost raportate reacții cutanate grave, care include sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Opriți administrarea Pixoroso și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele prezentate la pct. 4.

În cazul unui număr redus de persoane, statinele pot afecta ficatul. Acest lucru se pune în evidență printr-un test de laborator simplu, care determină concentrația enzimelor ficatului în sânge. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va recomanda, de obicei, acest test de laborator (test al funcției ficatului) în timpul și după tratamentul cu Pixoroso.

În perioada tratamentului cu acest medicament, medicul vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau dacă există riscul de apariție a diabetului zaharat. Vă aflați în categoria cu risc de apariție a

diabetului zaharat dacă aveți valori crescute de glucide și grăsimi în sânge, dacă sunteți supraponderal și dacă aveți tensiune arterială mare.

Copii și adolescenți

Pixoroso nu este recomandat la copii și adolescenți.

Pixoroso împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie să evitați administrarea concomitentă a Pixoroso cu:

- aliskiren (medicament utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale), la pacienții cu diabet zaharat sau insuficiență renală;
- sacubitril/valsartan (utilizate pentru tratamentul de lungă durată a insuficienței cardiace). Vezi pct. „Nu luați Pixoroso” și „Atenționări și precauții”
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizate pentru infecția virală a ficatului numită hepatită C);
- ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplantul de organe).

Eficacitatea tratamentului cu Pixoroso poate fi afectată de utilizarea altor medicamente.

Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă schimbe doza și/sau să ia alte măsuri de precauție.

Acestea includ:

- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, inclusiv blocante ale receptorilor angiotensinei II (BRA), aliskiren (vezi și informațiile de la rubricile „Nu luați Pixoroso” și „Atenționări și precauții” sau diuretice (medicamente care măresc cantitatea de urină produsă de rinichi);
- medicamente care economisesc potasiul (de exemplu triamteren, amilorid), suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu, alte medicamente care pot crește potasiul din organism (cum ar fi heparina, un medicament utilizat pentru subțierea sângelui pentru a preveni formarea cheagurilor; trimetoprim și co trimoxazol, cunoscute și sub denumirea de trimetoprim/sulfametoxazol pentru infecții cauzate de bacterii);
- medicamente care economisesc potasiul, utilizate în tratamentul insuficienței inimii: eplerenonă și spironolactonă, la doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi;
- litiu pentru manie sau depresie;
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) pentru ameliorarea durerii sau acid acetilsalicilic în doze mari, o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei, precum și pentru prevenirea coagulării sângelui;
- medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina, metformina sau gliptinele;
- baclofen (utilizat în tratamentul rigidității musculare ce apare în boli cum este scleroza multiplă);
- medicamente pentru tratamentul bolilor psihice, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, medicamente antidepresive triciclice, antipsihotice);
- imunodepresive (medicamente care reduc mecanismul de apărare al organismului), utilizate în tratamentul tulburării autoimune sau după transplant (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus);
- estramustină (utilizată în terapia cancerului);
- medicamente utilizate mai ales pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru evitarea respingerii organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente ce aparțin clasei inhibitorilor *mTor*). Vezi pct. „Atenționări și precauții”.
- alopurinol (pentru tratamentul gutei);
- procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii);
- vasodilatatoare, inclusiv nitrați (medicamente care lărgesc vasele de sânge);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute, al șocului sau al astmului bronșic (de exemplu, efedrină, noradrenalină sau adrenalină);
- săruri aurii, în special cu administrare intravenoasă (utilizate pentru a trata simptomele artritei reumatoide).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele:

- warfarină, clopidogrel sau ticagrelor (sau orice alt medicament utilizat pentru fluidizarea sângelui);
- fibrați (cum ar fi gemfibrozil, fenofibrat) sau orice alt medicament utilizat pentru scăderea colesterolului (cum ar fi ezetimib);
- remedii pentru indigestie (utilizate pentru a neutraliza acidul din stomac);
- eritromicină (un antibiotic), acid fusidic (un antibiotic - consultați mai jos și Atenționări și precauții);
- un contraceptiv oral (pilula);
- regorafenib (utilizat pentru tratarea cancerului);
- capmatinib (utilizat pentru tratarea cancerului);
- tafamidis (utilizat la pacienții cu polineuropatie simptomatică);
- fostamatinib (utilizat pentru tratarea numărului scăzut de trombocite);
- febuxostat (utilizat pentru tratarea și prevenirea nivelului ridicat de acid uric din sânge);
- roxadustat (utilizat pentru tratarea anemiei);
- eltrombopag (utilizat pentru tratarea tulburărilor de sânge);
- dronedaron (utilizat pentru tratarea bătailor neregulate ale inimii);
- itrakonazol (utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice);
- teriflunomidă (utilizată pentru tratarea sclerozei multiple);
- terapie de substituție hormonală;
- oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor virale, inclusiv infecția cu HIV sau hepatita C, singure sau în asociere (vezi pct. Atenționări și precauții):
ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, simeprevir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir, darunavir, tipranavir.

Dacă trebuie să luați acid fusidic oral pentru a trata o infecție bacteriană va trebui să întrerupeți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați utilizarea medicamentului Pixoroso. Administrarea Pixoroso împreună cu acid fusidic poate duce rar la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Consultați mai multe informații despre rabdomioliză la pct. 4.

Pixoroso împreună cu alimente și băuturi

Este preferabil să luați Pixoroso înainte de masă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Pixoroso dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Pixoroso, **încetați imediat administrarea** și anunțați-vă medicul.

Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timp ce iau Pixoroso, prin utilizarea unor măsuri contraceptive adecvate.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pixoroso nu afectează vigilența, dar este posibil să aveți amețeli sau slăbiciuni din cauza tensiunii arteriale mici, care vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Vă recomandăm să nu conduceți mașini sau să nu folosiți utilaje până când nu determinați care este efectul Pixoroso asupra dumneavoastră.

3. Cum să luați Pixoroso

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi. Luați comprimatul de preferință dimineața și înainte de masă. Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza adecvată pentru dumneavoastră. Pixoroso este indicat la pacienții care deja utilizează rosuvastatină și perindopril în asociere de comprimate separate.

Dacă luați mai mult Pixoroso decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, contactați imediat medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital. Cel mai probabil efect în caz de supradozaj este scăderea tensiunii arteriale. Dacă apare o scădere a tensiunii arteriale (cu simptome cum sunt amețeli sau slăbiciune), poziția culcat, cu picioarele ridicate poate ajuta.

Dacă uitați să luați Pixoroso

Este important să luați medicamentul în fiecare zi, deoarece administrarea regulată este mai eficientă. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Pixoroso, luați următoarea doză conform programului obișnuit.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți administrarea medicamentului și consultați imediat un medic dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse sau simptome care pot fi grave:

- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație (angioedem) (vezi pct. 2 "Atenționări și precauții"), (Mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- amețelă severă sau leșin din cauza tensiunii arteriale scăzute (Frecvente - pot afecta până la 1 din 10 persoane),
- bătăi neobișnuit de rapide sau neregulate ale inimii, durere în piept (angină pectorală) sau infarct miocardic (Foarte rare - poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane),
- slăbiciune a brațelor sau picioarelor sau probleme de vorbire, care ar putea fi un semn al unui posibil accident vascular cerebral (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane),
- respirație șuierătoare bruscă, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultăți de respirație (bronhospasm) (Mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane),
- inflamație a pancreasului, care poate provoca durere abdominală și de spate severă, însoțită de o stare generală de rău intensă (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane),
- îngălbenirea pielii sau ochilor (icter) care ar putea fi un semn de hepatită (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane),
- erupție pe piele care începe adesea cu pete roșii cu mâncărime pe față, brațe sau picioare (eritem multiform) (Foarte rare - poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane),
- pete roșiatice plate, în formă de țintă sau circulare pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, descumare a pielii, ulceratii ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson) (Foarte rare - poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane),

- erupție generalizată pe piele, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente) (Foarte rare - poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

De asemenea, încetați să luați Pixoroso și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți disconfort sau durere în mușchi neobișnuită care durează mai mult decât vă așteptați. Similar altor statine, numai un număr foarte mic de persoane au dezvoltat efecte musculare nedorite, care rareori au ajuns să pună viața în pericol în cazul unei afectări a mușchilor cunoscută ca *rabdomioliză*.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 și 1 din 100 persoane):

- diabet zaharat. Acest lucru este mai probabil dacă aveți niveluri ridicate de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.
- amețală, durere de cap, senzație de furnicături și înțepături, tulburări ale gustului;
- tulburări ale vederii, vertij, tinitus (zgomote în urechi);
- senzație de confuzie din cauza tensiunii arteriale scăzute;
- tuse, dificultăți de respirație (dispnee);
- durere de stomac, constipație, scaune moi (diaree), dispepsie sau dificultăți de digestie, greață (senzație de rău), vărsături;
- reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărime);
- crampe și durere musculară;
- senzație de slăbiciune.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 și 1 din 1 000 persoane):

- un exces de eozinofile (un tip de celule albe din sânge);
- hipoglicemie (nivel foarte scăzut al zahărului în sânge) în cazul pacienților cu diabet zaharat, nivel crescut de potasiu în sânge reversibil la întreruperea tratamentului, nivel scăzut de sodiu;
- schimbări de dispoziție, tulburări de somn, depresie;
- somnolență, leșin;
- palpitații (conștientizarea bătăilor inimii), tahicardie (bătăi rapide ale inimii);
- vasculită (inflamație a vaselor de sânge);
- bronhospasm (senzație de constricție la nivelul pieptului, respirație șuierătoare și dificultăți ale respirației);
- uscăciune a gurii;
- mâncărime intensă (urticarie), angioedem (simptome cum ar fi respirație șuierătoare, umflare a feței sau a limbii), transpirație, reacție de fotosensibilitate (sensibilitate crescută a pielii la soare), formarea de vezicule pe piele;
- durere la nivelul articulațiilor (artralgie), durere la nivelul mușchilor (mialgie);
- probleme la nivelul rinichilor;
- impotență (incapacitatea de a obține sau menține o erecție);
- durere la nivelul pieptului, stare generală de rău, umflături la nivelul picioarelor, febră;
- modificări ale parametrilor testelor de laborator: creștere a ureei în sânge, creștere a creatininei în sânge;
- cădere.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane și 1 din 10 000 persoane):

- număr scăzut de trombocite (care determină apariția cu ușurință a vânătăilor și sângerării din nas);
- reacție alergică severă – semnele includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, dificultăți de înghițire și respirație, o mâncărime severă a pielii (însoțită de umflături). Dacă credeți că aveți o reacție alergică, opriți Pixoroso și solicitați imediat asistență medicală;
- urină închisă la culoare, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie și convulsii. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numită secreție inadecvată a hormonului antidiuretic (SIADH);

- înroșire trecătoare a feței;
- durere severă la nivelul stomacului;
- agravare a psoriazisului;
- leziuni musculare, inclusiv rupturi ale mușchilor - din precauție, opriți Pixoroso și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice disconfort sau durere neobișnuită în mușchi care durează mai mult decât v-ați aștepta;
- afecțiuni asemănătoare lupusului (care include erupție la nivelul pielii, tulburări la nivelul articulațiilor și efecte asupra celulelor din sânge);
- insuficiență renală acută, scăderea sau absența producției de urină;
- modificări ale testelor de laborator: nivel crescut de bilirubină serică, nivel crescut al enzimelor hepatice.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- rinită (nas înfundat sau secreții nazale abundente);
- modificări ale valorilor testelor de sânge precum scăderea numărului de celule roșii din sânge;
- confuzie;
- afectare a nervilor picioarelor și brațelor (cu simptome precum amorțeală), pierdere a memoriei;
- tulburări cardiovasculare (bătăi neregulate ale inimii, angină pectorală și infarct miocardic);
- pneumonie cu eozinofile (un tip rar de pneumonie);
- hepatită (inflamație a ficatului), icter (îngălbenirea pielii și albului ochilor);
- eritem polimorf (erupție pe piele, care începe frecvent cu pete roșii pe față, brațe sau picioare);
- urme de sânge în urină;
- creșterea sânilor la bărbați (ginecomastie);
- nivel scăzut de hemoglobină.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- dificultăți la respirație;
- modificări de culoare ale pielii, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau picioare (Sindrom Raynaud);
- Sindromul Stevens-Johnson (o afecțiune gravă cu vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale);
- tulburări ale sângelui, rinichilor, ficatului sau pancreasului și modificări ale rezultatelor testelor de laborator (teste de sânge). Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă recomande analize de laborator, pentru a vă monitoriza starea;
- leziuni la nivelul tendoanelor, slăbiciune musculară persistentă.

Dacă aveți aceste simptome, contactați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478- RO
 e-mail: adr@anm.ro
 Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pixoroso

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE SI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pixoroso

- Substanțele active sunt rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică) și perindopril terț-butilamină.
Pixoroso 10 mg/4 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și perindopril terț-butilamină 4 mg.
Pixoroso 10 mg/8 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și perindopril terț-butilamină 8 mg.
Pixoroso 20 mg/4 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și perindopril terț-butilamină 4 mg.
Pixoroso 20 mg/8 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și perindopril terț-butilamină 8 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt:
nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, crospovidonă (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (E470b)
film de acoperire:
 - Pixoroso 10 mg/4 mg comprimate filmate: alcool polivinilic, macrogol 3350, dioxid de titan (E171) și talc
 - Pixoroso 10 mg/8 mg comprimate filmate: alcool polivinilic, macrogol 3350, dioxid de titan (E171), talc și oxid galben de fer (E172)
 - Pixoroso 20 mg/4 mg comprimate filmate: alcool polivinilic, macrogol 3350, dioxid de titan (E171), talc, oxid galben de fer (E172) și oxid roșu de fer (E172)
 - Pixoroso 20 mg/8 mg comprimate filmate: alcool polivinilic, macrogol 3350, dioxid de titan (E171), talc, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172) și oxid negru de fer (E172)

Cum arată Pixoroso și conținutul ambalajului

Pixoroso 10 mg/4 mg comprimate filmate: Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, biconvexe, marcate cu S1 pe una dintre fețele comprimatului. Diametrul: aproximativ 9 mm.

Pixoroso 10 mg/8 mg comprimate filmate: Comprimate filmate de culoare galben-maroniu deschis, rotunde, biconvexe, marcate cu S2 pe una dintre fețele comprimatului. Diametrul: aproximativ 11 mm.

Pixoroso 20 mg/4 mg comprimate filmate: Comprimate filmate de culoare roz-portocaliu, rotunde, biconvexe, marcate cu S3 pe una dintre fețele comprimatului. Diametrul: aproximativ 11 mm.

Pixoroso 20 mg/8 mg comprimate filmate: Comprimate filmate de culoare roz închis, rotunde, biconvexe, marcate cu S4 pe una dintre fețele comprimatului. Diametrul: aproximativ 11 mm.

Pixoroso este disponibil în cutii cu blistere a 10, 30, 60, 90 și 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Ungaria, Letonia, Lituania, Polonia, România, Slovacia, Slovenia	Pixoroso

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025.

Informații suplimentare cu privire la acest medicament se regăsesc pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Website: www.anm.ro.