

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg tabletti

Preamlessa 5,7 mg/5 mg tabletti

perindopriili-tert-butyyliamiini/amlodipiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Preamlessa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Preamlessa-valmistetta
3. Miten Preamlessa-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Preamlessa-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Preamlessa on ja mihin sitä käytetään

Preamlessa on kahden vaikuttavan aineen perindopriilin ja amlodipiinin yhdistelmä. Nämä molemmat aineet auttavat alentamaan kohonnutta verenpainetta.

Perindopriili on ACE:n (angiotensiiniä konvertoivan entsyymin) estäjä. Amlodipiini on kalsium-antagonisti (joka kuuluu dihydropyridiiniin lääkeluokkaan). Yhdessä toimien ne laajentavat ja relaksoivat verisuonia niin, että veri kulkee niiden läpi helpommin ja sydämen on helpompi ylläpitää hyvä verenkierto.

Preamlessa-tabletteja määrätään kohonneen verenpaineen (hypertension) hoitoon aikuisilla.

Perindopriilia ja amlodipiinia, joita Preamlessa sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Preamlessa-valmistetta

Älä ota Preamlessa-tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) perindopriili-tert-butyyliamiinille, tai amlodipiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja
- jos sinulla on aiemmin ACE:n estäjähoidon aikana esiintynyt oireita, kuten vinkuvaa hengitystä, kasvojen tai kielen turvotusta, kovaa kutinaa tai vaikeaa ihottumaa tai jos sinulla tai perheesi jäsenellä on esiintynyt näitä oireita (nk. angioedeema) muissa yhteyksissä

- jos sinulla on aortan sydänlöpän ahtauma (aorttastenoosi) tai kardiogeeninen sokki (sairaus, jossa sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistöön)
- jos sinulla on vaikea-asteisesti matala verenpaine (hypotensio)
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta sydäninfarktin jälkeen
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Preamlessa-tablettien käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos saat dialyysihoitoa tai muuntyyppistä verensuodatushoitoa. Hoidossa käytettävän laitteen tyyppistä riippuu, voitko käyttää Preamlessa-valmistetta samaan aikaan.
- jos sinulla on munuaisvaiva, jossa munuaisten verensaanti on vähentynyt (munuaisvaltimon ahtauma).

Varoitukset ja varotoimet

Jos sinulla on jokin seuraavista tiloista, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin otat Preamlessa-tabletteja:

- sinulla on hypertrofinen kardiomyopatia (sydänlihaksen sairaus)
- sinulla on sydämen vajaatoiminta
- sinulla on voimakkaasti kohonnut verenpaine (hypertensiivinen kriisi)
- sinulla on jokin muu sydänvaiva
- sinulla on maksavaivoja
- sinulla on munuaisvaivoja (mukaan lukien munuaissirre)
- aldosteroni-hormonin pitoisuus veressäsi on epänormaalin suuri (primaarinen aldosteronismi)
- sinulla on verisuonten kollageenisairaus (sidekudossairaus), kuten systeeminen lupus erythematosus tai skleroderma
- sinulla on diabetes
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota tai käytät kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita (hyvin tasapainossa oleva veren kaliumpitoisuus on välttämätön)
- jos olet iäkäs ja annostasi on tarpeen suurentaa
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä ota Preamlessa-tabletteja” olevat tiedot.

- olet mustaihoinen, sillä tällöin riskisi saada angioedeema on tavanomaista suurempi eikä tämä lääke ehkä alenna verenpainetta yhtä tehokkaasti kuin ihonväriltään muunlaisilla potilailla.
- jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski on tavallista suurempi:
 - sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi tai muut ns. mTOR:in estäjien ryhmään kuuluvat lääkkeet (käytetään elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estoon).

Angioeedema:

ACE:n estäjillä, myös perindopriililla, hoidetuilla potilailla on ilmoitettu angioedeemaa (vaikea allerginen reaktio, jossa kasvot, huulet, kieli tai nielu turpoaa ja nieleminen tai hengittäminen vaikeutuu).

Angioedeema voi ilmetä hoidon missä vaiheessa tahansa. Jos sinulle kehittyy edellä lueteltuja oireita, lopeta Preamlessa-valmisteen ottaminen ja mene heti lääkäriin. Katso myös kohta 4.

Kerro lääkäriille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Preamlessa-tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä niitä saa käyttää jos olet ollut raskaana yli kolme kuukautta. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä ne voivat aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Ottaessasi Preamlessa-tabletteja sinun pitää ilmoittaa lääkärillesi tai muulle sairaalahenkilökunnalle seuraavissa tapauksissa:

- jos olet menossa toimenpiteeseen, jossa käytetään nukutusta, ja/tai suureen leikkaukseen
- jos sinulla on hiljattain ollut ripulia tai oksentelua
- jos olet menossa siedätyshoitoon mehiläisen- tai ampiaisenpistoallergian lieventämiseksi.

Lapset ja nuoret

Preamlessa-tabletteja ei suositella lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Preamlessa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Sinun on vältettävä Preamlessa-tablettien käyttöä seuraavien aineiden kanssa:

- litium (käytetään manian tai masennuksen hoitoon)
- estramustiini (käytetään syövän hoitoon)
- lääkkeet, joita käytetään useimmiten elinsiirteen hylkimisreaktioiden estämiseen (sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut ns. mTOR:in estäjien ryhmään kuuluvat lääkkeet). Ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”
- kaliumia säästävät lääkkeet (esim. triamtereeni, amiloridi), kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolankorvikkeet
- aliskireeni (käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon) (katso myös tiedot kohdista ”Älä ota Preamlessa-tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- angiotensiini II:n reseptorin salpaajat (käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon) (esim. valsartaani, telmisartaani, irbesartaani)
- dantroleeni (infuusio) (käytetään lihasjäykkyyden hoitoon eräissä sairauksissa, kuten multipeliskleroosi, tai ns. malignin hypertermian hoitoon anestesian aikana. Malignin hypertermian oireita ovat hyvin korkea kuume ja lihasjäykkyys).

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Preamlessa-hoitoon. Muista kertoa lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeitä, sillä näissä tapauksissa voi olla syytä erityiseen huolellisuuteen:

- muut verenpaineelääkkeet, mukaan lukien diureetit (lääkkeet, jotka lisäävät munuaisten virtsaneritystä)
- tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni) tai suuriannoksinen asetyylisalisyylihappo kivun hoitoon
- diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten insuliini, gliptiinit)
- lääkkeet, joita käytetään mielenterveyshäiriöiden, kuten masennuksen, ahdistuneisuuden, skitsofrenian ym. hoitoon (esim. trisykliset masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet, imipramiinin kaltaiset masennuslääkkeet, neuroleptit)
- immuunivastetta heikentävät lääkkeet (lääkkeitä, jotka heikentävät elimistön omaa vastustuskykyä), joita käytetään autoimmuunisairauksien hoitoon ja elinsiirtojen jälkeen (esim. siklosporiini, takrolimuusi)
- allopurinoli (lääke kihdin hoitoon)
- prokaiiniamidi (epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon)
- vasodilataattorit, mukaan lukien nitraatit (valmisteet, jotka laajentavat verisuonia)
- hepariini (veren ohentamiseen käytettävät lääkkeet)
- efedriini, noradrenaliini tai adrenaliini (alhaisen verenpaineen, sokin tai astman hoitoon käytettävät lääkkeet)
- baklofeeni, jota käytetään lihasjäykkyyden hoitoon eräissä sairauksissa, kuten multipeliskleroosissa
- jotkut antibiootit, kuten rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (käytetään bakteeri-infektioihin)
- epilepsialääkkeet, kuten karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini, fosfenytoini, primidoni
- itrakonatsoli, ketokonatsoli (lääkkeitä, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- alfasalpaajat, joita käytetään eturauhasen liikakasvun hoitoon, kuten pratsosiini, alfutsosiini, doksatsosiini, tamsulosiini, teratsosiini

- amifostiini (käytetään muiden lääkkeiden tai syövän hoidon yhteydessä käytettävän sädehoidon aiheuttamien haittavaikutusten estämiseen tai vähentämiseen)
- kortikosteroidit (käytetään erilaisten sairauksien hoitoon, mukaan lukien vaikea astma ja reuma)
- kultasuolat, erityisesti jos lääke annetaan suoneen (käytetään reuman oireiden hoitoon)
- ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri (ns. proteaasin estäjiä, joita käytetään HIV-infektion hoitoon)
- kaliumia säästävät lääkkeet, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon: eplerenoni ja spironolaktoni annoksella 12,5–50 mg/vrk
- trimetopriimi ja trimetopriimi-sulfametoksatsoli, tunnettu myös nimellä kotrimoksatsoli (infektioiden hoitoon)
- estramustiini (käytetään syövän hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*, kasvirohdosvalmiste masennuksen hoitoon)
- simvastatiini (kolesterolia alentava lääke).

Preamlessa ruuan ja juoman kanssa

Katso kohta 3.

Preamlessa-tabletteja käyttävät potilaat eivät saa juoda greippimehua tai syödä greippiä, koska greipit tai greippimehu voivat suurentaa vaikuttavan aineen, amlodipiinin, pitoisuutta veressä, mikä voi johtaa Preamlessa-valmisteen verenpainetta alentavan vaikutuksen arvaamattomaan voimistumiseen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri tuolloin neuvo sinua lopettamaan Preamlessa-tablettien käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvo sinua käyttämään toista lääkettä Preamlessa-tablettien sijasta. Preamlessa-tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, ja niitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä ne voivat aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos niitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Preamlessa-tablettien käyttöä ei suositella imettäville äideille, ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Preamlessa saattaa vaikuttaa ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita. Jos tableteista aiheutuu pahoinvointia, huimausta, heikotusta, väsymystä tai päänsärkyä, älä aja äläkä käytä koneita. Ota heti yhteyttä lääkäriin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Preamlessa sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Preamlessa-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi tabletti Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg –valmistetta kerran päivässä.

Jos sinulla on keskivaikeita munuaisvaivoja, lääkäri saattaa neuvoa sinua ottamaan hoidon alussa yhden Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg tabletin joka toinen päivä.

Lääkäri saattaa tarvittaessa päättää hoitovasteesi mukaan suurentaa annoksen yhden kuukauden kuluttua määrään Preamlessa 5,7 mg/5 mg kerran vuorokaudessa.

Suosittelu enimmäisannos kohonneen verenpaineen hoidossa on yksi Preamlessa 5,7 mg/5 mg tabletti kerran vuorokaudessa.

Niele tabletti vesilasillisen kera, mielellään aina samaan aikaan päivästä, aamuisin ennen ateriaa.

Älä ylitä suositeltua annosta.

Jos otat enemmän Preamlessa-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen todennäköisin vaikutus on matala verenpaine, mikä aiheuttaa huimausta tai pyörtymisen tunteen. Jos näin tapahtuu, makuulla olo jalat kohotettuina voi auttaa.

Jos unohtat ottaa Preamlessa-valmistetta

On tärkeää ottaa lääke joka päivä, koska säännöllinen lääkitys vaikuttaa parhaiten. Jos kuitenkin unohtat ottaa Preamlessa-annoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Preamlessa-valmisteen oton

Koska Preamlessa-hoito on yleensä elinikäistä, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin lopetat tablettien käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, lopeta heti lääkkeen käyttö ja kerro tästä välittömästi lääkärillesi:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengästyneisyys tai hengitysvaikeudet (bronkospasmi) (Melko harvinainen - saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus (Melko harvinainen - saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)
- kielen ja nielun turvotus, mistä aiheutuu vaikeita hengitysvaikeuksia (angioedeema)
- vaikeat ihoreaktiot, kuten raju ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus koko kehon alueella, voimakas kutina (erythema multiforme) (Hyvin harvinainen - saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta) , rakkulat ihossa, ihon hilseily ja turvotus (Hyvin harvinainen - saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta), limakalvotulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)

(Hyvin harvinainen - saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta) tai muu allerginen reaktio (Melko harvinainen - saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- vaikea huimaus tai pyörtyminen matalan verenpaineen vuoksi (Yleinen - saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)
- käsivarsien tai jalkojen heikkous tai puhevaikeudet, jotka voivat olla mahdollisen aivohalvauksen merkkejä (Hyvin harvinainen - saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)
- sydänkohtaus, rintakipu (Hyvin harvinainen - saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta), epätavallisen nopea tai poikkeava sydämen syke (Yleinen - saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)
- haimatulehdus, joka saattaa aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua, johon liittyy voimakasta huonovointisuutta
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus), joka voi olla maksatulehduksen merkki (Hyvin harvinainen - saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

Seuraavia yleisesti esiintyviä **haittavaikutuksia** on raportoitu Preamlessa-valmisteella. Jos sinulle aiheutuu näistä haittaa tai jos ne kestävät pidempään kuin yhden viikon, **käännä lääkärin puoleen.**

- Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): sekavuus, yskä, edeema (nesteiden kertyminen).
- Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): veren suuri kaliumpitoisuus, joka voi aiheuttaa häiriöitä sydänrytmiin (hyperkalemia), liikaa sokeria veressä (hyperglykemia), väsymys.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu joko perindopriililla tai amlodipiinilla. Niitä ei ole joko havaittu Preamlessan käytön yhteydessä lainkaan tai niitä on havaittu ilmenneen enemmän kuin Preamlessalla. Näitä haittavaikutuksia voi ilmetä myös Preamlessan käytön yhteydessä. Jos jokin niistä aiheuttaa sinulle hankaluutta, ota yhteyttä lääkäriin:

- Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä): turvotus (nesteiden kertyminen elimistöön).
- Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): päänsärky, unisuus (erityisesti hoidon alussa), makuaistin häiriöt, tunnottomuuden tai kihelmöinnin tunne raajoissa, kiertohuimaus, näköhäiriöt (kahtena näkeminen mukaan lukien), korvien soiminen (tinnitus), sydämentykytykset (tietoisuus sydämen sykkeestä), kasvojen ja kaulan punoitus, hengenahdistus (dyspnea), vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), muuttunut suolen toiminta, ummetus, ripuli, kutina, ihottumat, ihon punoitus, nilkkojen turpoaminen, lihaskouristukset, väsymys, heikotus.
- Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): tiettyjen valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia), veren pieni natriumpitoisuus (hyponatremia), matala verensokeripitoisuus (hypoglykemia), mielialan muutokset, ahdistuneisuus, unettomuus, masennus, unihäiriöt, pyörtyminen, kivuntunteen häviäminen, vapina, verisuonitulehdus (vaskuliitti), tukkoinen tai vuotava nenä (riniitti), kuiva suu, lisääntynyt hikoilu, hiustenlähtö, punaisia laikkuja iholla, ihonvärin muutokset, rakkularykelmien muodostuminen iholle, valoyliherkkyys, selkäkipu, lihas- tai nivelkipu, virtsaamishäiriö, tihentynyt virtsaamistarve öisin, lisääntynyt virtsaamistiheys, munuaisvaivat, impotenssi, epämiellyttävä tunne rintoissa tai rintojen kasvu miehillä, rintakipu, huonovointisuus, kipu, painon nousu tai lasku, veren ureapitoisuuden suureneminen, veren kreatiniinipitoisuuden suureneminen, kaatuminen.
- Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta): sekavuus, seerumin suuri bilirubiinipitoisuus, suurentuneet maksaentsyymi-arvot.
- Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta): veriarvojen muutokset, esimerkiksi valko- ja punasolujen määrän pieneneminen, hemoglobiinipitoisuuden pieneneminen, verihiutalemäärän pieneneminen, lihaksen liikajännitys, hermoston häiriö, josta saattaa aiheutua heikotusta, kihelmöintiä tai tunnottomuutta, eosinofiilinen pneumonia (tietyn tyyppinen harvinainen keuhkokuume), ikenien turvotus, vatsan

turpoaminen (gastriitti), ihon muuttuminen keltaiseksi (ikterus), äkillinen munuaisten vajaatoiminta.

- Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): vapina, jäykkä asento, kasvojen ilmeettömyys, hitaat liikkeet ja laahustava, horjuva kävely, väkevöitynyt virtsa (väriltään tummaa), pahoinvointi tai oksentelu, lihaskrampit, sekavuus ja kouristuskohtaukset, jotka saattavat aiheutua antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriöstä (SIADH). Jos sinulla on tällaisia oireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Preamlessa-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Preamlessa sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat perindopriili-tert-butyyliamiini ja amlodipiini.
Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg tabletit
Yksi tabletti sisältää 2,85 mg perindopriili-tert-butyyliamiinia (mikä vastaa 2,38 mg perindopriilia) ja 2,5 mg amlodipiinia (besilaattina).
Preamlessa 5,7 mg/5 mg tabletit
Yksi tabletti sisältää 5,7 mg perindopriili-tert-butyyliamiinia (mikä vastaa 4,76 mg perindopriilia) ja 5 mg amlodipiinia (besilaattina).
- Muut aineet ovat natriumvetykarbonaatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti. Ks. kohta 2 ”Preamlessa sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg: Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, hieman kaksoiskupera,

viistoreunainen tabletti. Halkaisija: 5,5 mm.

Preamlessa 5,7 mg/5 mg: Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, hieman kaksoiskupera, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre. Halkaisija: 7 mm. Jakouurre ei ole tarkoitettu tabletin murtamiseksi.

Tabletit ovat saatavana pahvikoteloissa, jotka sisältävät

- 10, 30, 60, 90 ja 100 tablettia läpipainopakkauksissa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Krka d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Valmistajat

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.6.2018

Bipacksedel: Information till patienten

Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg tabletter

Preamlessa 5,7 mg/5 mg tabletter

perindopril-tert-butylamin/amlodipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Preamlessa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Preamlessa
3. Hur du tar Preamlessa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Preamlessa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Preamlessa är och vad det används för

Preamlessa är en kombination av två aktiva substanser, perindopril och amlodipin. Båda dessa substanser hjälper till att kontrollera högt blodtryck.

Perindopril är en så kallad ACE-hämmare, där ACE står för angiotensinkonverterande enzym. Amlodipin är en kalciumantagonist och tillhör en läkemedelsklass som kallas dihydropyridiner. Tillsammans vidgar de blodkärlen och verkar avslappande på dem så att blodet lättare passerar och att hjärtat lättare kan upprätthålla ett bra blodflöde.

Preamlessa används för behandling av högt blodtryck (hypertension) hos vuxna.

Perindopril och amlodipin som finns i Preamlessa kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Preamlessa

Ta inte Preamlessa:

- om du är allergisk mot perindopril-tert-butylamin eller amlodipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svåra njurproblem
- om du har upplevt symtom som pipande andning, svullnad av ansikte eller tunga, stark klåda eller svåra hudutslag under tidigare behandling med ACE-hämmare, eller om du eller en familjemedlem har haft dessa symtom under några andra omständigheter (detta tillstånd kallas angioödem)
- om du har förträngning av hjärtklaffarna i aorta (aortastenosis) eller kardiogen chock (ett tillstånd där hjärtat inte kan förse kroppen med blod i tillräcklig mängd)
- om du har mycket lågt blodtryck (hypotoni)
- om du har hjärtsvikt efter en hjärtinfarkt
- om du är mer än 3 månader gravid (det är också bäst att undvika Preamlessa under de första graviditetsmånaderna – se ”Graviditet”)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- om du behandlas med dialys eller någon annan typ av blodfiltration. Beroende på vilken maskin som används är det möjligt att Preamlessa inte är lämpligt för dig.
- om du har njurproblem med minskad blodtillförsel till njurarna (njurartärstenos).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Preamlessa:

- om du har hypertrofisk kardiomyopati (en hjärtmuskelsjukdom)
 - om du har hjärtsvikt
 - om du har en kraftig blodtrycksökning (hypertensiv kris)
 - om du har något annat hjärtproblem
 - om du har leverproblem
 - om du har njurproblem (inklusive njurtransplantation)
 - om du har onormalt hög halt av ett hormon som heter aldosteron i ditt blod (primär aldosteronism)
 - om du har en kollagen sjukdom (bindvävssjukdom), t.ex. systemisk lupus erythematosus (SLE) eller sklerodermi
 - om du har diabetes
 - om du står på saltfattig kost eller använder saltsubstitut som innehåller kalium (det är mycket viktigt att ha en välbalanserad kaliumnivå i blodet)
 - om du är äldre och din dos behöver ökas
 - om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
 - aliskiren.
- Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.
- Se även informationen under rubriken ”Ta inte Preamlessa”.
- om du är av svart ursprung eftersom risken för angioödem kan vara större och den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel kan vara mindre än hos icke-svarta patienter
 - om du tar något av följande läkemedel, ökar risken för angioödem:
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som tillhör klassen av så kallade mTOR-hämmare (används för att undvika avstötning av transplanterade organ).

Angioödem:

Angioödem (en svår allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas) har rapporterats hos patienter som behandlats med ACE-hämmare, inklusive perindopril. Detta kan inträffa närsomhelst under behandlingen. Om du upplever sådana symtom ska du sluta ta Preamlessa och omedelbart uppsöka läkare.

Se även avsnitt 4.

Om du tror att du är gravid eller kan bli gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Preamlessa rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarliga skador på ditt barn (se ”Graviditet”).

När du tar Preamlessa bör du också upplysa din läkare eller sjukvårdspersonalen om du:

- kommer att genomgå allmän narkos och/eller en större operation
- nyligen har lidit av diarré eller kräkningar (varit magsjuk)
- kommer att genomgå en desensibiliseringsbehandling för att minska effekterna av allergi mot bi- eller getingstick.

Barn och ungdomar

Preamlessa ska inte ges till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Preamlessa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du bör undvika att ta Preamlessa tillsammans med:

- litium (används för behandling av mani eller depression)
- estramustin (används vid cancerbehandling)
- läkemedel som oftast används för att undvika avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som tillhör klassen av så kallade mTOR-hämmare). Se avsnittet ”Varningar och försiktighet”.
- kaliumsparande läkemedel (t.ex. triamteren, amilorid), kaliumtillskott eller saltsubstitut som innehåller kalium
- aliskiren (används för behandling av högt blodtryck) (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Preamlessa” och ”Varningar och försiktighet”)
- angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (används för behandling av högt blodtryck) (t.ex. valsartan, telmisartan, irbesartan)
- dantrolen (infusion) (används mot muskelstelhet vid sjukdomar som multipel skleros eller för att behandla malign hypertermi under narkos (bland symtomen finns mycket hög feber och muskelstelhet)).

Behandlingen med Preamlessa kan påverkas av andra läkemedel. Tala om för din läkare om du tar något av nedanstående läkemedel eftersom detta kan kräva extra försiktighet:

- andra läkemedel för behandling av förhöjt blodtryck inklusive diuretika (läkemedel som ökar mängden urin som produceras av njurarna)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. ibuprofen) i smärtstillande syfte eller acetylsalicylsyra i höga doser
- läkemedel för behandling av diabetes (t.ex. insulin, gliptiner)
- läkemedel mot psykiska åkommor som depression, ångest, schizofreni etc. (däribland tricykliska antidepressiva, antipsykotika, imipraminliknande antidepressiva och neuroleptika)
- immunsuppressiva läkemedel (läkemedel som reducerar kroppens försvarsmekanismer) som används vid behandling av autoimmuna sjukdomar eller efter transplantationer (t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- allopurinol (för behandling av gikt)
- prokainamid (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- vasodilatorer, däribland nitrater (läkemedel som vidgar blodkärlen)
- heparin (blodförtunnande läkemedel)
- efedrin, noradrenalin eller adrenalin (läkemedel som används mot lågt blodtryck, chock eller astma)
- baklofen (används mot muskelstelhet vid sjukdomar som multipel skleros)

- vissa antibiotika som rifampicin, erytromycin, klaritromycin (mot infektioner orsakade av bakterier)
- antiepileptiska medel som karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin och primidon
- itrakonazol, ketokonazol (läkemedel mot svampinfektioner)
- alfablockerare som används vid behandling av förstörd prostata; däribland prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin och terazosin
- amifostin (används för att förebygga eller minska biverkningarna från andra läkemedel eller strålterapi som används vid behandling av cancer)
- kortikosteroider (används för behandling av olika tillstånd som svår astma och reumatoid artrit)
- guldsalter, särskilt vid intravenös administrering (används för att behandla symtomen vid reumatoid artrit)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (så kallade proteashämmare för behandling av HIV)
- kaliumsparande läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt: eplerenon och spironolakton vid doser mellan 12,5 mg och 50 mg per dag
- trimetoprim och kombinationen trimetoprim/sulfametoxazol (för behandling av infektioner)
- estramustin (används vid cancerbehandling)
- hypericum perforatum (johannesört, ett växtbaserat läkemedel för behandling av depression)
- simvastatin (ett läkemedel som sänker kolesterolnivån).

Preamlessa med mat och dryck

Se avsnitt 3.

Patienter som tar Preamlessa ska inte dricka grapefruktjuice eller äta grapefrukt eftersom grapefrukt och grapefruktjuice kan öka halten av den aktiva substansen amlodipin i blodet, vilket kan leda till en oförutsedd ökning av den blodtryckssänkande effekten av Preamlessa.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid under behandlingen), kontakta din läkare. Din läkare kommer antagligen att råda dig att sluta ta Preamlessa om du planerar graviditet eller så fort du vet att du är gravid. Din läkare kommer att rekommendera att du tar något annat läkemedel i stället.

Preamlessa rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarliga skador på ditt barn om det används efter den tredje graviditetsmånaden.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller kommer att börja amma. Preamlessa rekommenderas inte till ammande mödrar. Din läkare väljer kanske ett annat läkemedel åt dig om du önskar amma, speciellt om ditt barn är nyfött eller prematur.

Körförmåga och användning av maskiner

Preamlessa kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner. Om tablettorna orsakar illamående, yrsel, svaghet, trötthet eller huvudvärk, ska du inte köra bil eller använda maskiner. Kontakta omedelbart läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Preamlessa innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Preamlessa

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett av Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg en gång dagligen.

Om du har måttliga njurproblem kan läkaren råda dig att ta en tablett av Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg varannan dag i början av behandlingen.

Beroende på hur du svarar på behandlingen kan läkaren vid behov öka dosen till 5,7 mg/5 mg en gång dagligen efter en månad.

Den högsta rekommenderade dosen för behandling av högt blodtryck är en tablett av Preamlessa 5,7 mg/5 mg en gång dagligen.

Ta helst tabletten vid samma tid varje dag; på morgonen, före frukost.

Överskrid inte den ordinerade dosen.

Om du har tagit för stor mängd av Preamlessa

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, apotekspersonal, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Den troligaste effekten av en överdos är lågt blodtryck vilket kan ge yrsel eller svimningskänslor. Om detta händer kan det hjälpa om du lägger dig ner med benen i högläge.

Om du har glömt att ta Preamlessa

Det är viktigt att du tar ditt läkemedel varje dag eftersom behandlingen fungerar bäst om den är regelbunden. Om du ändå glömmet att ta en dos av Preamlessa, tar du bara nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Preamlessa

Eftersom behandlingen med Preamlessa vanligen är livslång, bör du rådgöra med din läkare innan du slutar att ta tabletterna.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta läkemedlet och kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar som kan vara allvarliga:

- plötslig pipande andning, bröstsmärta, andfåddhet eller svårigheter att andas (bronkospasm) (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- svullnad av tunga och svalg vilket orsakar svåra andningssvårigheter (angioödem) (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- svåra hudreaktioner inklusive kraftiga hudutslag, nässelutslag, hudrodnad över hela kroppen, svår klåda (erythema multiforme) (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare), blåsor, fjällande och svullen hud (exfoliativ dermatit) (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare), inflammation i slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) eller andra allergiska reaktioner (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- stark yrsel eller svimning på grund av lågt blodtryck (vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- svaghet i armar eller ben eller talsvårigheter, vilket kan vara ett tecken på slaganfall (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- hjärtattack, bröstsmärta (kärlkramp) (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) ovanligt snabb eller onormal hjärtrytm (vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- inflammation i bukspottkörteln som kan orsaka svår buksmärta och ryggsmärta med stark sjukdomskänsla (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (guldot), som kan vara tecken på leverinflammation (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Följande **biverkningar** har rapporterats med Preamlessa. Om någon av dessa biverkningar orsakar problem, **kontakta din läkare** :

- Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): svimningskänsla, hosta, ödem (vätskeansamling).
- Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): hög halt av kalium i blodet vilket kan orsaka onormal hjärtrytm (hyperkalemi), för mycket socker i blodet (hyperglykemi), trötthet.

Följande **biverkningar** har rapporterats med perindopril eller amlodipin. De har antingen inte observerats med Preamlessa eller observerades med en högre frekvens än med Preamlessa. Dessa biverkningar kan också förekomma med Preamlessa. Om någon av dessa biverkningar orsakar problem, **kontakta din läkare** :

- Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): ödem (vätskeansamling).
- Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): huvudvärk, trötthet (speciellt i början av behandlingen), smakrubbingar, känslösbortfall eller stickande känsla i extremiteter, svindel, synrubbingar (inklusive dubbelseende), tinnitus (öronsusningar), palpitationer (medvetenhet om hjärtslag), rodnad i ansikte och hals, andnöd (dyspné), buksmärta, illamående, kräkningar, dyspepsi eller matsmältningsbesvär, förändrad avföringsfrekvens, förstoppning, diarré, klåda, hudutslag, hudrodnad, klåda, svullnad av vristerna, muskelkramper, trötthet, svaghet.
- Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): ökad mängd av vissa vita blodkroppar (eosinofili), låg halt av natrium i blodet (hyponatremi), lågt blodsocker (hypoglykemi), humörsvängningar, ångest, sömnlöshet, depression, sömnrubbingar, svimning, förlust av smärtekänsla, darrningar, vaskulit (inflammation i blodkärl), rinit (nästäppa eller rinnsnuva), muntorrhet, ökad svettning, håravfall, röda fläckar på huden, missfärgning av huden, blåsor på huden som förekommer i grupper, ljuskänslighet, ryggsmärta, muskel- eller ledsmärta, urineringsstörning, ökat urineringsbehov nattetid, täta urinerings, njurproblem,

- impotens, obehag i bröstet eller bröstförstoring hos män, bröstsmärta, olustkänsla, smärta, viktökning eller viktnedgång, ökad halt av urea i blodet, ökad halt av kreatinin i blodet, fall.
- Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): förvirring, hög halt av bilirubin i serum, ökning av leverenzymerna.
 - Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): förändrade blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde, lågt antal blodplättar, ökad muskelspänning, nervstörningar som kan orsaka svaghet, stickningar eller domningar, eosinofil lunginflammation (en sällsynt typ av lunginflammation), svullnad i tandköttet, buksvullnad (gastrit), guldfärgning av hud (gulsot), akut njursvikt.
 - Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): darrningar, stel kroppshållning, nedsatt ansiktsmimik, långsamma rörelser och släpande obalanserad gång, koncentrerad urin (mörk färg), illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och kramper som kan bero på störningar i utsöndring av ADH (antidiuretiskt hormon). Om du har dessa symtom, kontakta läkare så fort som möjligt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Preamlessa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (kartongen och blistret) efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är perindopril-tert-butylamin och amlodipin.
Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg tabletter
Varje tablett innehåller 2,85 mg perindopril-tert-butylamin (motsvarande 2,38 mg perindopril) och 2,5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat).
Preamlessa 5,7 mg/5 mg tabletter
Varje tablett innehåller 5,7 mg perindopril-tert-butylamin (motsvarande 4,76 mg perindopril) och 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat).

- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är natriumvätekarbonat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat. Se avsnitt 2 ”Preamlessa innehåller natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg tabletter är vita till nästan vita, runda, aningen bikonvexa tabletter med avfasade kanter. Diameter: 5,5 mm.

Preamlessa 5,7 mg/5 mg tabletter är vita till nästan vita, runda, aningen bikonvexa tabletter med avfasade kanter och skåra på ena sidan. Diameter: 7 mm. Skåran är inte avsedd för delning av tablett.

Tabletterna finns tillgängliga i kartonger som innehåller

- 10, 30, 60, 90 eller 100 tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Krka d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 13.6.2018