

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Amlodipin/Valsartan Orion 5 mg/80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Amlodipin/Valsartan Orion 5 mg/160 mg kalvopäällysteiset tabletit
Amlodipin/Valsartan Orion 10 mg/160 mg kalvopäällysteiset tabletit

amlodipiini/valsartaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Amlodipin/Valsartan Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amlodipin/Valsartan Orion -tabletteja
3. Miten Amlodipin/Valsartan Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amlodipin/Valsartan Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amlodipin/Valsartan Orion on ja mihin sitä käytetään

Amlodipin/Valsartan Orion -tabletit sisältävät kahta lääkeainetta, jotka ovat amlodipiini ja valsartaani. Molemmat auttavat laskemaan korkeaa verenpainetta.

- Amlodipiini kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan ”kalsiumkanavan salpaajiksi”. Amlodipiini estää kalsiumin siirtymisen verisuonen seinämään ja estää siten verisuonten supistumisen.
- Valsartaani kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan ”angiotensiini II -reseptorin salpaajiksi”. Keho tuottaa angiotensiini II:ta, joka supistaa verisuonia ja nostaa siten verenpainetta. Valsartaani estää angiotensiini II:n toiminnan.

Yllä mainittu tarkoittaa sitä, että molemmat näistä lääkeaineista estävät verisuonten supistumista, minkä vuoksi verisuonet laajenevat ja verenpaine laskee.

Amlodipin/Valsartan Orion -tabletteja käytetään korkean verenpaineen hoitoon sellaisille aikuisille, joiden verenpaineen hoito ei ole hallinnassa yksinomaan amlodipiinilla tai valsartaanilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amlodipin/Valsartan Orion -tabletteja

Älä ota Amlodipin/Valsartan Orion -tabletteja

- jos olet allerginen amlodipiinille tai jollekin muulle kalsiumkanavan salpaajalle. Tähän saattaa liittyä kutinaa, ihon punoitusta tai hengitysvaikeuksia.
- jos olet allerginen valsartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja tai sappivaivoja, esim. sappikirroosi tai kolestaasi
- 3. raskauskuukauden jälkeen. (Tämän lääkkeen käyttöä on hyvä välttää myös raskauden alkuvaiheessa, katso kohta ”Raskaus ja imetys”.)
- jos sinulla on hyvin alhainen verenpaine (hypotensio)

- jos sinulla on aortan ahtauma (aorttastenoosi) tai kardiogeeninen sokki (tila, jossa sydämesi ei pysty pumppaamaan tarpeeksi verta kehoon)
- jos sairastat sydänkohtauksen jälkeistä sydämen vajaatoimintaa
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos joku yllämainituista tiloista koskee sinua, älä käytä Amlodipin/Valsartan Orion -tabletteja ja keskustele lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Amlodipin/Valsartan Orion -tabletteja jos:

- olet voinut pahoin (oksentelu tai ripuli)
- sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja
- olet saanut munuaissiirteen tai sinulle on kerrottu, että munuaisvaltimosi ovat ahtautuneet
- sinulla on lisämunuaisiin liittyvä tila, jota kutsutaan ”primaarisiksi hyperaldosteronismiksi”
- sairastat sydämen vajaatoimintaa tai sinulla on ollut sydänkohtaus. Seuraa tarkasti lääkärin ohjeita aloitusannoksen osalta. Lääkäri saattaa myös tarkistaa munuaistoimintasi.
- lääkäri on kertonut, että sinulla on sydänläpän ahtauma (”aortta- tai mitraaliläppästenosi”), tai että sydänlihas on epänormaalin paksu (”obstruktiivinen hypertrofinen kardiomyopatia”)
- sinulla on ollut turvotusta, erityisesti kasvoissa tai kurkussa, muiden lääkkeiden käytön yhteydessä (mukaan lukien angiotensiinikonvertaasientsyymien estäjät). Jos saat näitä oireita, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin. Älä käytä Amlodipin/Valsartan Orion -tabletteja ikinä uudelleen.
- otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), 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 Amlodipin/Valsartan Orion -tabletteja” olevat tiedot.

Jos joku yllämainituista tiloista koskee sinua, kerro siitä lääkärille ennen Amlodipin/Valsartan Orion -tablettien käyttöä.

Lapset ja nuoret

Amlodipin/Valsartan Orion -tablettien käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Amlodipin/Valsartan Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varoitoimenpiteisiin. Joissakin tapauksissa jonkun lääkkeen käyttö on lopetettava. Tämä koskee erityisesti alla lueteltuja lääkkeitä:

- ACE:n estäjät tai aliskireeni (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä Amlodipin/Valsartan Orion -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- diureetit (lääkeryhmä, joka lisää elimistösi tuottaman virtsan määrää ja jota myös kutsutaan nimityksellä nesteenpoistolääkkeet)
- litium (tiettyjen masennustilojen hoitoon käytetty lääke)
- kaliumia säästävät diureetit, kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet ja muut aineet, jotka voivat kohottaa kaliumpitoisuuksia
- tulehduskipulääkkeet (NSAIDit) tai selektiiviset syklo-oksigenaasi-2:n estäjät (COX-2:n estäjät). Tässä tapauksessa lääkäri saattaa myös tarkastaa munuaistesi toiminnan.
- kouristuksia estävät lääkkeet (esim. karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini, fosfenytoini, primidoni)
- mäkikuisma
- nitroglyseriini ja muut nitraatit tai muut ”vasodilataattoreiksi” kutsutut aineet
- lääkkeitä, joita käytetään HIVin/AIDSin hoitoon (esim. ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri)
- lääkkeitä, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli)
- lääkkeitä, joita käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon (kuten rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini, talitromysiini)

- verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeitä)
- simvastatiini (korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon käytettävä lääke)
- dantroleeni (infuusio vaikeisiin ruumiinlämmön poikkeamiin)
- lääkkeet, joita käytetään elinsiirteiden hyljinnän estoon (siklosporiini).

Amlodipin/Valsartan Orion ruuan ja juoman kanssa

Tätä lääkettä käyttävien ei tulisi nauttia greippiä tai greippimehua. Tämä johtuu siitä, että greipin tai greippimehun käyttö voi johtaa vaikuttavan aineen, amlodipiinin, pitoisuuden lisääntymiseen veressä, mikä voi aiheuttaa Amlodipin/Valsartan Orion -valmisteen verenpainetta alentavan vaikutuksen arvaamattoman lisääntymisen.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Tavallisesti lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan tämän lääkkeen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo sinua käyttämään jotain muuta lääkettä Amlodipin/Valsartan Orion -tablettien asemesta. Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa (kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana), ja sitä ei saa käyttää kolmen ensimmäisen raskauskuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Pieniä määriä amlodipiinia on havaittu erittyvän äidinmaitoon. Amlodipin/Valsartan Orion -valmisteen käyttöä ei suositella imettävälle äideille, ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt ennenaikaisesti.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa sinulle huimausta, joka voi vaikuttaa keskittymiskykyysi. Jos et ole varma, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun, älä aja, käytä koneita tai tee muita keskittymistä vaativia toimintoja.

3. Miten Amlodipin/Valsartan Orion -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tämä auttaa sinua saamaan parhaan hyödyn hoidosta ja vähentää haittavaikutusten riskiä.

Suosittelun Amlodipin/Valsartan Orion -annos on yksi tabletti vuorokaudessa.

- On suositeltavaa, että otat lääkkeesi samaan aikaan joka päivä.
- Niele tabletit vesilasillisen kanssa.
- Voit ottaa Amlodipin/Valsartan Orion -tabletit ruuan kanssa tai ilman. Älä ota tätä lääkettä yhdessä greipin tai greippimehun kanssa.

Hoitovasteen mukaan lääkäri voi suurentaa tai pienentää annosta.

Älä ylitä määrättyä annosta.

Amlodipin/Valsartan Orion ja iäkkäät henkilöt (65 vuotta täyttäneet)

Lääkärin on noudatettava varovaisuutta suurentaessaan annostasi.

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

Jos otat enemmän Amlodipin/Valsartan Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Keuhkoihisi voi kertyä ylimäärin nestettä (keuhkoedeema) aiheuttaen hengenhädistystä, joka voi kehittyä 24–48 tunnin kuluessa lääkevalmisteen ottamisesta.

Jos unohdat ottaa Amlodipin/Valsartan Orion -tabletin

Jos unohdat ottaa lääkkeen, ota unohtunut annos heti kun muistat. Sen jälkeen ota seuraava annos normaalisti. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, älä ota unohtunutta annosta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Amlodipin/Valsartan Orion -tablettien oton

Amlodipin/Valsartan Orion -hoidon lopettaminen voi aiheuttaa verenpainetautisi pahenemista. Älä lopeta lääkkeesi käyttöä ellei lääkäri niin kehota.

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.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa:

Muutamilla potilailla on ollut vakavia haittavaikutuksia (*esiintynyt enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta*).

Jos saat seuraavia vaikutuksia, kerro niistä heti lääkärille:

- allergisia reaktioita, joiden oireita ovat ihottuma, kutina, kasvojen, huulten tai kielen turpoaminen, hengitysvaikeudet, alhainen verenpaine (pyörtyys, sekavuus).

Muita Amlodipin/Valsartan Orion -tablettien mahdollisia haittavaikutuksia

Yleiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta*):

- flunssa, nenän tukkoisuus, kurkkukipu ja nielemisvaikeudet
- päänsärky
- käsivarsien, kämmenten, jalkojen, nilkkojen tai jalkaterien turpoaminen
- väsymys
- astenia (voimattomuus)
- kasvojen ja/tai kaulan punoitus ja kuumotus.

Melko harvinaiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*):

- heitehuimaus
- pahoinvointi ja vatsakipu, suun kuivuminen
- uneliaisuus
- käsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus
- huimaus
- sydämen tiheälyöntisyys mukaan lukien sydämentykytys
- heitehuimaus seistessä
- yskä
- ripuli, ummetus
- ihottuma, ihon punoitus
- nivelturvotus, selkäkipu, nivelkipu.

Harvinaiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta*):

- levottomuus
- korvien soiminen (tinnitus)
- pyörtyminen
- normaalia suurempi virtsaneritys tai virtsaamistarve
- kyvyttömyys saada tai ylläpitää erektio
- painostava olo
- alhainen verenpaine, jonka oireita ovat heitehuimaus ja sekavuus
- runsas hikoilu

- ihottuma joka puolella kehoa, kutina
- lihaskouristukset.

Jos jokin näistä vaikutuksista on vaikea, kerro siitä lääkärille.

Yksinomaan amlodipiinin tai valsartaanin käytön yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia, joita ei ole havaittu amlodipiinin/valsartaanin käytön yhteydessä tai joita on havaittu useammin kuin amlodipiinin/valsartaanin käytön yhteydessä:

Amlodipiini

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista erittäin harvinaisista vaikeista haittavaikutuksista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengenahdistus tai hengitysvaikeus
- silmäluomien, kasvojen tai huulien turvotus
- kielen ja kurkun turvotus, joka aiheuttaa pahoja hengitysvaikeuksia
- vaikeat ihoreaktiot, mukaan lukien voimakas ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus kauttaaltaan koko keholla, vaikea kutina, rakkalamuodostus, ihon hilseily ja turvotus, limakalvojen tulehdus (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), tai muut allergiset reaktiot
- sydänkohtaus, poikkeava sydämensyke
- haiman tulehtuminen, joka voi aiheuttaa vaikeaa vatsakipua ja selkäkipua ja johon liittyy erittäin huono olo.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu. Jos jokin näistä haitoista aiheuttaa sinulle ongelmia tai oireet jatkuvat yli viikon ajan, ota yhteys lääkäriin.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- huimaus, uneliaisuus
- sydämentykytys (sydämensykkeen tiedostaminen)
- punastuminen (ihon punoitus)
- nilkkojen turvotus (edeema)
- vatsakipu, pahoinvointi (huonovointisuus).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- mielialan muutokset, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus
- vapina
- makuhäiriöt
- pyörtyminen
- kivuntunnon häviäminen
- näköhäiriöt, näön heikentyminen
- korvien soiminen
- matala verenpaine
- aivastelu/nenän vuotaminen, joka johtuu nenän limakalvon tulehduksesta (nuha)
- suolentoiminnan muutokset, oksentelu (pahoinvointi)
- hiustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, ihon kutina, ihon värimuutos
- virtsaamishäiriöt, lisääntynyt virtsaamistarve yöllä, tihentynyt virtsaamistarve
- erektiokyvyttömyys, miehen rintarauhasen kipu tai suurentuminen
- kipu, huonovointisuus
- lihaskipu, lihaskrampit
- painonnousu tai painonlasku.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- sekavuus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- veren valkosolujen määrän väheneminen, verihiutalemäärän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoherkkyyttä (punasolujen vaurioituminen)
- kohonnut verensokeri (hyperglykemia)
- ikenien turvotus
- vatsan turvotus (gastriitti)
- maksan toimintahäiriö, maksatulehdus (hepatiitti), ihon keltaisuus, kohonneet maksaentsyymit, jotka saattavat vaikuttaa joihinkin laboratoriotutkimustuloksiin
- lisääntynyt lihaskäntä
- verisuonitulehdus, johon usein liittyy ihottuma
- valoyliherkkyys
- sairaudet, joihin liittyy kankeutta, vapinaa ja/tai liikehäiriöitä.

Valsartaani

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- punasolujen väheneminen
- kuume, infektiosta johtuva kurkkukipu tai suun haavaumat
- spontaanit verenvuodot tai mustelmat
- korkeat veren kaliumtasot
- poikkeavat maksakokeiden tulokset
- huonontunut munuaistoiminta ja vaikeasti huonontunut munuaistoiminta
- turvotus pääasiassa kasvoissa ja kurkussa
- lihaskipu
- ihottuma, purppuranpunaiset täplät, kuume, kutina, allerginen reaktio, rakkuloiden muodostuminen iholle (rakkulaihottuman oire).

Jos havaitset yllämainittuja haittavaikutuksia, kerro niistä heti lääkärille.

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. Amlodipin/Valsartan Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amlodipin/Valsartan Orion sisältää

Amlodipin/Valsartan Orion 5 mg/80 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Vaikuttavat aineet ovat amlodipiini (amlodipiinibesilaattina) ja valsartaani. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää amlodipiinibesilaattia vastaten 5 mg amlodipiinia ja 80 mg valsartaania.
- Muut aineet *tablettiytimessä* ovat: mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi.
- Muut aineet *tabletin kalvopäällysteessä* ovat: hypromelloosi, makrogoli 400, talkki, titaanidioksidi (E171) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Amlodipin/Valsartan Orion 5 mg/160 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Vaikuttavat aineet ovat amlodipiini (amlodipiinibesilaattina) ja valsartaani. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää amlodipiinibesilaattia vastaten 5 mg amlodipiinia ja 160 mg valsartaania.
- Muut aineet *tablettiytimessä* ovat: mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi.
- Muut aineet *tabletin kalvopäällysteessä* ovat: hypromelloosi, makrogoli 400, talkki, titaanidioksidi (E171) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Amlodipin/Valsartan Orion 10 mg/160 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Vaikuttavat aineet ovat amlodipiini (amlodipiinibesilaattina) ja valsartaani. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää amlodipiinibesilaattia vastaten 10 mg amlodipiinia ja 160 mg valsartaania.
- Muut aineet *tablettiytimessä* ovat: mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi.
- Muut aineet *tabletin kalvopäällysteessä* ovat: hypromelloosi, makrogoli 400, talkki, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg/80 mg: Tummankeltaisia, pyöreitä (halkaisija 9,1 mm), kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”T 28” ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

5 mg/160 mg: Tummankeltaisia, soikeita (koko 15,6 mm x 6,6 mm), kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”C 94” ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

10 mg/160 mg: Vaaleankeltaisia, soikeita (koko 15,6 mm x 6,6 mm), kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”C 95” ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

Pakkauskoot: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 tai 280 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkausissa. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.6.2022.

Bipacksedel: Information till patienten

Amlodipin/Valsartan Orion 5 mg/80 mg filmdragerade tabletter
Amlodipin/Valsartan Orion 5 mg/160 mg filmdragerade tabletter
Amlodipin/Valsartan Orion 10 mg/160 mg filmdragerade tabletter

amlodipin/valsartan

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

1. Vad Amlodipin/Valsartan Orion är och vad det används för

Amlodipin/Valsartan Orion tabletter innehåller två substanser, amlodipin och valsartan. Båda dessa substanser hjälper till att kontrollera högt blodtryck.

- Amlodipin tillhör en grupp av substanser som kallas för ”kalciumkanalblockerare”. Amlodipin hindrar kalcium från att komma in i blodkärlsväggen, vilket medför att spänningen minskar i blodkärlen.
- Valsartan tillhör en grupp av substanser som kallas för ”angiotensin II-receptorantagonister”. Angiotensin II finns i kroppen och gör så att blodkärlen dras åt. Därmed höjs blodtrycket. Valsartan verkar genom att blockera effekten av angiotensin II.

Detta betyder att båda dessa substanser hjälper till att förhindra sammandragning av blodkärlen. Blodkärlen slappnar av och blodtrycket sjunker.

Amlodipin/Valsartan Orion används för att behandla högt blodtryck hos vuxna vars blodtryck inte kan kontrolleras tillräckligt med endast amlodipin eller valsartan.

2. Vad du behöver veta innan du tar Amlodipin/Valsartan Orion

Ta inte Amlodipin/Valsartan Orion tabletter om du

- är allergisk mot amlodipin eller andra kalciumkanalblockerare. Detta kan innebära klåda, rodnad av huden eller andningssvårigheter.
- är allergisk mot valsartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk, tala med läkare innan du tar detta läkemedel.
- har svåra leverproblem eller gallproblem, t.ex. biliär cirros eller gallstas
- är gravid: Gravida kvinnor ska inte använda Amlodipin/Valsartan Orion under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika detta läkemedel, se ”Graviditet och amning”.)
- har kraftigt lågt blodtryck (hypotension)
- har förträngning av aortaklaffen (aortastenosis) eller kardiogen chock (ett tillstånd där hjärtat inte kan leverera tillräckligt med blod till kroppen)

- lider av hjärtsvikt efter en hjärtattack
- har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av ovanstående gäller för dig, ta inte Amlodipin/Valsartan Orion och tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Amlodipin/Valsartan Orion tabletter om:

- du har varit sjuk (kräkning eller diarré)
- du har lever- eller njurproblem
- du har genomgått njurtransplantation eller om det har konstaterats att du har förträngningar i njurarnas blodkärl
- du har en sjukdom som påverkar njurkörtlarna, så kallad ”primär hyperaldosteronism”
- du har haft hjärtsvikt eller har haft en hjärtattack. Följ läkarens instruktioner för din startdos noggrant. Din läkare kan också eventuellt kontrollera din njurfunktion.
- din läkare har sagt till dig att du har trånga valv i hjärtat (så kallad ”aortastenosis eller mitral stenosis”) eller att din hjärtmuskel är onormalt tjock (så kallad ”obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati”)
- du har haft svullnad, särskilt i ansikte och hals, samtidigt som du tar andra läkemedel (inklusive ACE-hämmare). Om du får dessa symtom, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart. Du ska aldrig ta Amlodipin/Valsartan Orion igen.
- du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), 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 Amlodipin/Valsartan Orion”.

Om något av ovanstående gäller för dig, tala med din läkare innan du tar Amlodipin/Valsartan Orion.

Barn och ungdomar

Användning av Amlodipin/Valsartan Orion tabletter till barn och ungdomar rekommenderas inte (yngre än 18 år).

Andra läkemedel och Amlodipin/Valsartan Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder. I vissa fall kan du behöva sluta ta ett av läkemedlen. Detta gäller särskilt de läkemedel som nämns nedan:

- ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Amlodipin/Valsartan Orion” och ”Varningar och försiktighet”)
- diuretika (en typ av läkemedel som också kallas för vätskedrivande tabletter, vilka ökar urinmängden)
- litium (ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av depression)
- kaliumsparande diuretika, kaliumtillskott, saltersättningar som innehåller kalium och andra substanser som kan öka kaliumnivåerna
- vissa typer av smärtstillande läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och selektiva cyklooxygenas 2-hämmare (Cox 2-hämmare). Din läkare kan också kontrollera din njurfunktion.
- kramplösande medel (t.ex. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon)
- johannesört
- nitroglycerin och andra nitrater eller andra substanser, så kallade ”vasodilatorer”
- läkemedel vid HIV/AIDS (t.ex. ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itraconazol)
- läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner (såsom rifampicin, erytromycin, klaritromycin, talitromycin)
- verapamil, diltiazem (hjärtmedicin)
- simvastatin (ett läkemedel som används för att kontrollera höga kolesterolvärden)
- dantrolen (infusion vid svåra störningar i kroppstemperatur)

- läkemedel som används för att skydda mot avstötning av transplantat (ciklosporin).

Amlodipin/Valsartan Orion med mat och dryck

Grapefrukt och grapefruktjuice bör inte konsumeras av människor som tar detta läkemedel. Detta beror på att grapefrukt och grapefruktjuice kan leda till en ökning av blodnivåerna av den aktiva substansen amlodipin, vilket kan orsaka en oförutsägbar ökning i den blodtryckssänkande effekten av Amlodipin/Valsartan Orion.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta detta läkemedel före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället för Amlodipin/Valsartan Orion rekommendera ett annat läkemedel till dig. Användning av detta läkemedel rekommenderas inte i början av graviditeten (de första 3 månaderna) och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Amlodipin passerar över i bröstmjölk i små mängder. Amlodipin/Valsartan Orion rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra dig yr. Detta kan påverka din koncentration förmåga. Så, om du inte vet hur detta läkemedel kommer att påverka dig, kör inga fordon, använd inga maskiner eller delta inte i några aktiviteter som kräver att du är koncentrerad.

3. Hur du tar Amlodipin/Valsartan Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Då får du det bästa resultatet och minskar risken för biverkningar.

Rekommenderad dos av Amlodipin/Valsartan Orion är en tablett dagligen.

- Du bör ta ditt läkemedel vid samma tid varje dag.
- Svälj tablettorna med ett glas vatten.
- Du kan ta Amlodipin/Valsartan Orion tillsammans med eller utan föda. Ta inte detta läkemedel med grapefrukt eller grapefruktjuice.

Beroende på hur du svarar på behandlingen kan din läkare föreslå en högre eller lägre dos. Överskrid inte den ordinerade dosen.

Amlodipin/Valsartan Orion till äldre personer (65 år eller äldre)

Din läkare bör iaktta försiktighet vid ökning av din dos.

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

Om du har tagit för stor mängd av Amlodipin/Valsartan Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan få vätskeansamling i dina lungor (lungödem) vilket orsakar andningsproblem, detta kan uppkomma 24–48 timmar efter intag.

Om du har glömt att ta Amlodipin/Valsartan Orion

Om du glömmet att ta ditt läkemedel, ta det så snart du kommer ihåg. Ta sedan din nästa dos i vanlig tid. Om det emellertid snart är dags att ta nästa dos, hoppa över den dos du missat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Amlodipin/Valsartan Orion

Om du slutar din behandling med Amlodipin/Valsartan Orion kan din sjukdom förvärras. Sluta inte att ta din medicin om inte din läkare säger till dig att sluta.

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.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård

Ett fåtal patienter har upplevt dessa allvarliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*). Om något av följande inträffar, tala med din läkare omedelbart:

- allergisk reaktion med symtom som utslag, klåda, svullnad i ansikte, läppar eller tunga, andningssvårigheter, lågt blodtryck (svimningskänsla, förvirring).

Andra eventuella biverkningar av Amlodipin/Valsartan Orion

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*):

- influensa, nästäppa, halsont och svårigheter att svälja
- huvudvärk
- svullna armar, händer, ben, vristar eller fötter
- trötthet
- asteni (svaghet)
- rodnad och värmekänsla i ansiktet och/eller på halsen.

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):

- yrsel
- illamående och buksmärta, muntorrhet
- dåsighet
- stickande känsla eller domning i händer eller fötter
- svindel
- snabb puls eller hjärtklappning
- yrsel när du står upp
- hosta
- diarré, förstoppning
- hudutslag, hudrodnad
- svullna leder, ryggsmärta, ledsmärta.

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*):

- oroskänsla
- öronringningar (tinnitus)
- svimning
- större urinmängd än vanligt eller ökad vattenkastningsfrekvens
- oförmåga att få eller upprätthålla erektion
- tyngdkänsla
- lågt blodtryck med symtom som yrsel, förvirring
- kraftig svettning
- hudutslag över hela kroppen, klåda
- muskelkramp.

Om något av dessa symtom påverkar dig svårt, tala med din läkare.

Biverkningar som rapporterats med endera av amlodipin eller valsartan och antingen inte observerats med amlodipin/valsartan eller observerades med en högre frekvens än med amlodipin/valsartan:

Amlodipin

Gå omedelbart till läkaren om du får någon av följande mycket sällsynta och svåra biverkningar när du har tagit detta läkemedel:

- plötslig väsande andning, bröstsmärtor, andfåddhet eller svårigheter att andas
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- svullnad i tunga och svalg som gör det mycket svårt att andas
- svåra hudreaktioner som kraftiga utslag, nässelutslag, rodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsor, hudavflagning och svullnad, inflammerade slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) eller andra allergiska reaktioner
- hjärtinfarkt, onormal hjärtfrekvens (puls)
- inflammation i bukspottkörteln, som kan ge svåra buk- och ryggsmärtor och kraftig sjukdomskänsla.

Följande biverkningar har rapporterats. Om någon av dessa ger dig problem eller om de varar över en vecka ska du kontakta din läkare.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel, sömnighet
- hjärtklappning (du känner av hjärtslagen)
- rodnad
- svullna anklar (ödem)
- buksmärter, illamående.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- humörsvängningar, ångest, depression, sömnlöshet
- darrningar
- smakförändring
- svimning
- oförmåga att känna smärta
- synrubbningar, nedsatt syn
- öronringningar
- lågt blodtryck
- nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i nässlemhinnan (rinit)
- matsmältningsbesvär, kräkningar (illamående)
- håravfall, ökad svettning, kliande hud, hudmissfärgning
- urineringsbesvär, ökat urineringsbehov på natten, ökad urineringsfrekvens
- impotens, obehag från eller förstörade bröst hos män
- smärtor, sjukdomskänsla
- muskelsmärter, muskelkramper
- viktökning eller viktminskning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förvirring.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar som kan leda till blåmärken eller att man blöder lätt (skador på röda blodkroppar)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- svullet tandkött
- uppsvullen buk (gastrit)
- onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), gulfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzymmer som kan påverka vissa medicinska tester

- ökad muskeltonus (muskelspänning)
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag
- ljuskänslighet
- sjukdomar som kombinerar rigiditet, tremor, och/eller rörelsestörningar.

Valsartan

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskning av röda blodkroppar
- feber, halsont eller munsår som beror på infektioner
- spontana blödningar eller blåmärken
- hög nivå av kalium i blodet
- onormala levervärden
- försämrad njurfunktion och kraftigt försämrad njurfunktion
- svullnad främst i ansikte och svalg
- muskelsmärta
- hudutslag, lilaaktiga-röda fläckar, feber, klåda, allergisk reaktion, blåsbildning på huden (tecken på ett tillstånd som kallas bullös dermatit).

Om något av dessa inträffar, tala med din läkare omedelbart.

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 via (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 Amlodipin/Valsartan Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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

Amlodipin/Valsartan Orion 5 mg/80 mg filmdragerade tabletter

- De aktiva substanserna är amlodipin (som amlodipinbesilat) och valsartan. Varje filmdragerad tablett innehåller amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin och 80 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen *i tablettkärnan* är: mikrokristallin cellulosa, krospovidon, magnesiumstearat och kolloidal vattenfri kiseloxid.
- Övriga innehållsämnen *i tablettens filmhölje* är: hypromellos, makrogol 400, talk, titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172).

Amlodipin/Valsartan Orion 5 mg/160 mg filmdragerade tabletter

- De aktiva substanserna är amlodipin (som amlodipinbesilat) och valsartan. Varje filmdragerad tablett innehåller amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin och 160 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen *i tablettkärnan* är: mikrokristallin cellulosa, krospovidon, magnesiumstearat och kolloidal vattenfri kiseloxid.
- Övriga innehållsämnen *i tablettens filmhölje* är: hypromellos, makrogol 400, talk, titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172).

Amlodipin/Valsartan Orion 10 mg/160 mg filmdragerade tabletter

- De aktiva substanserna är amlodipin (som amlodipinbesilat) och valsartan. Varje filmdragerad tablett innehåller amlodipinbesilat motsvarande 10 mg amlodipin och 160 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen *i tablettkärnan* är: mikrokristallin cellulosa, krospovidon, magnesiumstearat och kolloidal vattenfri kiseloxid.
- Övriga innehållsämnen *i tablettens filmhölje* är: hypromellos, makrogol 400, talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg/80 mg: Mörkgula, runda (diameter 9,1 mm), bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "T 28" på ena sidan och släta på andra sidan.

5 mg/160 mg: Mörkgula, ovala (storlek 15,6 mm x 6,6 mm), bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "C 94" på ena sidan och släta på andra sidan.

10 mg/160 mg: Ljusgula, ovala (storlek 15,6 mm x 6,6 mm), bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "C 95" på ena sidan och släta på andra sidan.

Förpackningsstorlekar: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 eller 280 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 1.6.2022.