

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 5 mg/160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 5 mg/160 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 10 mg/160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 10 mg/160 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 10 mg/320 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit

amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidi

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

1. Mitä Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka on ja mihin sitä käytetään

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletit sisältävät kolmea lääkeainetta, jotka ovat amlodipiini, valsartaani ja hydroklooritiatsidi.

Kaikki nämä auttavat laskemaan korkeaa verenpainetta.

- Amlodipiini kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan ”kalsiuminestäjiksi”. Amlodipiini estää kalsiumin siirtymisen verisuonen seinämään ja estää siten verisuonten supistumisen.
- Valsartaani kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan ”angiotensiini II -reseptorien salpaajiksi”. Keho tuottaa angiotensiini II:ta, joka supistaa verisuonia ja nostaa siten verenpainetta. Valsartaani estää angiotensiini II:n toiminnan.
- Hydroklooritiatsidi kuuluu tiatsididiureettien lääkeryhmään (tunnetaan myös ”nesteenoistolääkkeinä”). Hydroklooritiatsidi lisää virtsaneritystä ja alentaa siten osaltaan verenpainetta.

Yllä mainittu tarkoittaa sitä, että kaikki nämä kolme lääkeainetta estävät verisuonten supistumista, minkä vuoksi verisuonet laajenevat ja verenpaine laskee.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta käytetään korkean verenpaineen hoitoon aikuisilla potilailla, joiden verenpaine on jo hallinnassa heidän käyttäessään amlodipiinia, valsartaania ja hydroklooritiatsidia ja jotka voivat hyötyä yhden, kaikkia näitä kolmea lääkeainetta sisältävän, tabletin ottamisesta.

Amlodipiinia, valsartaania ja hydroklooritiatsidia, jota Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 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 Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta

Älä ota Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta

- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käyttöä ei myöskään suositella alkuraskauden aikana - ks. kohta Raskaus).
- jos olet allerginen amlodipiinille tai jollekin muulle kalsiumkanavan salpaajalle, valsartaanille, hydroklooritiatsidille, sulfonamidijohdannaisille (keuhkojen tai virtsateiden infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, älä ota Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta ja keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- jos sinulla on maksasairaus, vaurioituneet maksan pienet sappitiehyet (sappikirroosi) aiheuttaen sappinesteen kertymistä maksaan (kolestaasi).
- jos sinulla on vakavia munuaisvaivoja tai jos saat dialyysihoitoa.
- jos elimistösi ei muodosta virtsaa (anuria).
- jos veresi kalium- tai natriumarvot ovat liian matalat huolimatta hoidosta, jossa veren kalium- tai natriumarvoja pyritään nostamaan.
- jos veresi kalsiumarvot ovat liian korkeat huolimatta hoidosta, jossa veren kalsiumarvoja pyritään laskemaan.
- jos sinulla on kihti (virtsahappokiteitä nivelissä).
- 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

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta ja keskustele lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta.

- jos veresi kalium- tai magnesiumarvot ovat matalat (yhdessä tai ilman oireiden, kuten lihasheikkous, lihaskouristukset, poikkeava sydämen rytmi kanssa).
- jos veresi natriumarvo on matala (yhdessä tai ilman oireiden, kuten väsymys, sekavuus, lihasten nykiminen, kouristukset kanssa).
- jos veresi kalsiumarvot ovat korkeat (yhdessä tai ilman oireiden, kuten pahoinvointi, oksentelu, ummetus, vatsakipu, tiheästi toistuva virtsaaminen, jano, lihasheikkous, lihasten nykiminen kanssa).
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä, olet saanut munuaissirteen tai sinulle on kerrottu, että munuaisvaltimosi ovat ahtaantuneet.
- jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä.
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut sydämen vajaatoimintaa tai sepelvaltimotauti, etenkin jos sinulle on määrätty suurin Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -annos (10 mg/320 mg/25 mg).
- jos sinulla on ollut sydänkohtaus. Seuraa tarkasti lääkärin ohjeita aloitusannoksen osalta. Lääkäri saattaa myös tarkistaa munuaistoimintasi.
- jos lääkäri on kertonut, että sinulla on sydänläpän ahtauma ("aorta- tai mitraaliläppästenosi"), tai että sydänlihaksen on epänormaalin paksu ("hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia").
- jos sairastat aldosteronismia. Aldosteronismi on sairaus, jossa lisämunuaiset tuottavat liikaa aldosteroni-nimistä hormonia. Jos tämä koskee sinua, Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käyttöä ei suositella.

- jos sairastat systeeminen lupus erythematosus -nimistä sairautta (kutsutaan myös nimillä ”lupus” tai ”SLE-tauti”).
- jos sinulla on diabetes (sokeritauti, jolloin verensokeriarvot ovat korkeat).
- jos veresi kolesterolitai triglyseridiarvot ovat korkeat.
- jos sinulla esiintyy ihoreaktioita, kuten ihottumaa, auringonvalolle altistumisen jälkeen.
- jos sinulla on ollut allerginen reaktio muille verenpainelääkkeille tai nesteenoistolääkkeille (eli diureeteille) etenkin, jos sairastat astmaa ja allergiaa.
- jos olet voinut pahoin (oksentelu tai ripuli).
- jos sinulla on ollut turvotusta, erityisesti kasvoissa tai kurkussa, muiden lääkkeiden käytön yhteydessä (mukaan lukien angiotensiinikonvertaasientsyymin estäjät). Jos saat näitä oireita, lopeta Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin. Sinun ei tulisi käyttää Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta uudelleen.
- jos sinulla on huimausta ja/tai pyörryt Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -hoidon aikana, kerro siitä lääkäriin mahdollisimman pian.
- jos koet näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä paineesta silmässäsi ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen ottamisen jälkeen. Tämä voi hoitamatta johtaa pysyvään näkökyvyn huononemiseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aikaisemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni.
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta.
- jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

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

Katso myös kohdassa ”Älä ota Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta” olevat tiedot.

Jos jokin näistä koskee sinua, käänny lääkärin puoleen.

Lapset ja nuoret

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käyttöä lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla ei suositella.

Iäkkäät potilaat (65-vuotiaat ja vanhemmat)

65-vuotiaat ja vanhemmat potilaat voivat käyttää samaa Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -annosta kuin muut aikuiset ja samalla tavoin kuin he ovat jo käyttäneet näitä kolmea lääkeainetta, amlodipiinia, valsartaania ja hydroklooritiatsidia. Iäkkäiden potilaiden verenpaine on mitattava säännöllisesti etenkin, jos he käyttävät suurinta Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -annosta (10 mg/320 mg/25 mg).

Muut lääkevalmisteet ja Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

Kerro lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin

varotoimenpiteisiin. Joissakin tapauksissa jonkun lääkkeen käyttö on lopetettava. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

Älä käytä samanaikaisesti:

- litium (tiettyjen masennustilojen hoitoon käytettävä lääke);
- veren kaliumpitoisuutta suurentavat lääkkeet tai aineet. Tällaisia ovat kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini.
- ACE:n estäjät tai aliskireeni (katso myös tiedot kohdista ”Älä ota Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Samanaikaisessa käytössä on oltava varovainen:

- alkoholi, unilääkkeet ja anestesia-aineet (lääkkeitä, joita annetaan leikkauksen tai muiden toimenpiteiden yhteydessä);
- amantadiini (lääke Parkinsonin taudin hoitoon, käytetään myös ehkäisemään tiettyjä virusten aiheuttamia sairauksia);
- antikolinergiset lääkeaineet (lääkkeitä, joita käytetään erilaisten sairauksien hoitoon, esim. ruoansulatuskanavan kouristusten, virtsarakon kouristusten, astman, matkapahoinvoinnin, lihaskouristusten, Parkinsonin taudin hoitoon sekä esilääkityksenä anestesiassa);
- kouristuksia estävät lääkkeet sekä mielialälääkkeet, joita käytetään epilepsian ja kaksisuuntaisen mielialähäiriön hoitoon (esim. karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini, fosfenytoini, primidoni);
- kolestyramiini, kolestipoli tai muut resiniitit (aineita, joita käytetään lähinnä veren korkeiden rasva-arvojen hoitoon);
- simvastatiini (korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon häytettävä lääke);
- siklosporiini (elinsiirtojen yhteydessä käytettävä lääke, joka estää hylkimisreaktioita tai muiden sairauksien, esim. nivelreuman tai atooppisen ihottuman, hoitoon);
- solunsalpaajat (käytetään syövän hoitoon), kuten metotreksaatti tai syklofosfamidi;
- digoksiini tai muut digitalisglykosidit (sydänoireiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä);
- verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeitä);
- jodivarjoaine (aineet, joita käytetään kuvantamistutkimuksissa);
- diabeteslääkkeet (suun kautta otettavat lääkkeet, kuten metformiini tai insuliini);
- kihdin hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten allopurinoli;
- lääkkeet, jotka kohottavat verensokeriarvoja (beetasalpaajat, diatsoksidi);
- lääkkeet, jotka saattavat aiheuttaa kääntyvien kärkien kammiotakykardiaa (epäsäännöllinen sydämen syke), kuten rytmihäiriölääkkeet (sydänongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet) ja jotkut psykoosilääkkeet;
- lääkkeet, jotka saattavat vähentää natriumin määrää veressäsi, kuten masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet tai epilepsialääkkeet;
- lääkkeet, jotka saattavat vähentää kaliumin määrää veressäsi, kuten diureetit (nesteenoistajat), kortikosteroidit, laksatiivit, amfoterisiini tai G-penisilliini;
- verenpainetta kohottavat lääkkeet kuten adrenaliini tai noradrenaliini;
- lääkkeet, joita käytetään HIVin/AIDSin hoitoon (esim. ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri);
- lääkkeet, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli);
- ruokatorven haavaumien ja tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (karbenoksoloni);
- kivun lievittämiseen tai tulehdusten hoitoon käytettävät lääkkeet, etenkin tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet); mukaan lukien selektiiviset syklo-oksegenaasi-2:n estäjät (Cox-2 estäjät);
- lihasrelaksantit (lihaksia rentouttavat lääkkeet, joita käytetään leikkausten yhteydessä);
- nitroglyseriini ja muut nitraatit tai muut ”vasodilataattoreiksi” kutsutut aineet;
- muut korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet, mukaan lukien metyylidopa;
- rifampisiini (käytetään esim. tuberkuloosin hoitoon), erytromysiini, klaritromysiini (antibiootteja);
- mäkikuisma;
- dantroleeni (infuusio vakaviin ruumiinlämmön poikkeamiin);
- D-vitamiini ja kalsiumsuolat.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Potilaiden, joille on määrätty Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta, ei tulisi käyttää greippiä tai greippimehua. Tämä johtuu siitä, että greipin tai greippimehun käyttö voi johtaa vaikuttavan aineen, amlodipiinin, pitoisuuden lisääntymiseen veressä, mikä voi aiheuttaa Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen verenpainetta alentavan vaikutuksen arvaamattoman lisääntymisen. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin nautit alkoholia. Alkoholi saattaa aiheuttaa verenpaineen alenemisen liian matalaksi ja/tai lisätä huimauksen tai pyörtymisen mahdollisuutta.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen sijasta.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden 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. Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa sinulle huimausta, uneliaisuutta, pahoinvointia tai päänsärkyä. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita.

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 opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka sisältä natriumia

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

3. Miten Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta otetaan

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

Tavanomainen Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -annos on yksi tabletti vuorokaudessa.

- Tabletit on parasta ottaa aina samaan aikaan päivästä. Aamu on paras ajankohta.
- Ota tabletit vesilasillisen kanssa.
- Voit ottaa Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen ruuan kanssa tai ilman. Älä käytä Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta yhdessä greipin tai greippimehun kanssa.

Hoitovasteen mukaan lääkäri voi suurentaa tai pienentää annosta.

Älä ylitä määrättyä annosta.

Jos otat enemmän Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut liian monta Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettia, ota heti yhteyttä lääkäriin. Saatat tarvita lääkärin hoitoa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen 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 hengenahdistusta, joka voi kehittyä 24-48 tunnin kuluessa lääkevalmisteen ottamisesta.

Jos unohdat ottaa Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen

Jos unohdat ottaa annoksen tätä lääkettä, ota se heti kun muistat ja jatka sitten hoitoa seuraavasta annoksesta tavanomaiseen aikaan. Jos pian on jo seuraavan annoksen aika, ota vain seuraava tabletti tavanomaisena ajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta tablettia samalla kertaa) korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käytön

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -hoidon lopettaminen voi saada verenpainetautisi pahenemaan. Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin.

Jatka tämän lääkkeen käyttöä, vaikka tuntisitkin voitisi hyväksi

Verenpainetautia sairastavat eivät usein tunne mitään sairauden merkkejä. Monet tuntevat voitinsa normaaliksi. On hyvin tärkeää, että käytät tätä lääkettä tarkoin lääkärin antaman ohjeen mukaan, jotta saat hoidosta parhaan tuloksen ja haittavaikutusten vaara pienenee. Huolehdi sovitusta käynneistä lääkärin vastaanotolle, vaikka tuntisitkin voitisi hyväksi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kuten kaikilla yhdistelmävalmisteilla, jotka sisältävät kolmea vaikuttavaa ainetta, yksittäiseen ainesosaan yhdistettyä haittavaikutusta ei voida sulkea pois.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen tai yhden sen kolmen vaikuttavan aineen (amlodipiini, valsartaani ja hydroklooritiatsidi) raportoidut sivuvaikutukset ovat lueteltu alla ja niitä saattaa esiintyä Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käytön yhteydessä.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

Kysy heti neuvoa lääkäriltä, jos sinulla on mitään seuraavista vakavista haittavaikutuksista käytettyäsi tätä lääkettä:

Yleiset (voi esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 10:stä):

- huimaus
- matala verenpaine (heikotuksen tunnetta, outoa epätodellista oloa, äkillinen tajunnanmenetyks)

Melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 100:sta):

- voimakkaasti vähentynyt virtsan erityys (munuaisten toiminnan heikkeneminen)

Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 1 000:sta):

- itsestään alkava verenvuoto
- epäsäännöllinen sydämensyke
- maksan toimintahäiriöt

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 10 000:sta):

- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengenahdistus tai hengitysvaikeus
- silmäluomien, kasvojen tai huulien turvotus
- kielen ja kurkun turvotus, jotka aiheuttavat pahoja hengitysvaikeuksia
- vakavat ihoreaktiot, mukaan lukien voimakas ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus kauttaaltaan koko keholla, voimakas kutina, rakkulamuodostus, ihon hilseily ja turvotus, limakalvojen tulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), tai muut allergiset reaktiot
- sydänkohtaus
- haiman tulehtuminen, joka voi aiheuttaa voimakasta vatsakipua ja selkäkipua ja johon liittyy erittäin huono olo
- heikotus, mustelmien ilmaantuminen, kuume ja usein toistuvat infektiot
- jäykkyys

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- veren alhainen kaliumpitoisuus
- veren lisääntynyt lipidipitoisuus

Yleiset (voi esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 10:stä):

- uneliaisuus
- sydämentykytys (sydämensykkeen tiedostaminen)
- punastelu
- nilkkojen turvotus (edeema)
- vatsakipu
- ruokailun jälkeinen pahoinvointi
- väsymys
- päänsärky
- tiheä virtsaamistarve
- veren korkea virtsahappopitoisuus
- veren alhainen magnesiumipitoisuus
- veren alhainen natriumpitoisuus
- heitehuimaus, pyörtyminen seisomaan noustessa
- ruokahalun väheneminen
- pahoinvointi ja oksentelu
- kutiava ihottuma ja muun tyyppiset ihottumat
- kyvyttömyys saavuttaa ja ylläpitää erektio

Melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 100:sta):

- nopea sydämen syketiheys
- pyörimisen tunne
- näköhäiriöt
- epämiellyttävä tunne mahassa
- rintakipu
- ureatyypipitoisuuden suureneminen, veren kreatiniini- ja virtsahappopitoisuuden suureneminen
- suuret veren kalsium-, rasva- tai natriumpitoisuudet
- veren kaliumpitoisuuden pieneneminen
- hengityksen haju
- ripuli
- suun kuivuminen
- painon nousu
- ruokahalun menetys
- makuaistin häiriöt
- selkäkipu
- nivelten turvotus
- lihaskouristukset/-heikkous/-kipu

- raajojen kipu
- kyvyttömyys joko seistä tai kävellä normaalisti
- heikkous
- koordinaatiokyvyn poikkeavuudet
- huimaus seisomaan noustaessa tai rasituksen jälkeen
- energian puute
- unihäiriöt
- kihelmöinti tai puutuminen
- neuropatia
- äkillinen, ohimenevä tajunnanmenetys
- matala verenpaine seisomaan noustessa
- yskä
- hengästyneisyys
- kurkun ärsytys
- voimakas hikoilu
- kutina
- laskimon turpoaminen, punoitus ja kipu
- ihon punoitus
- vapina
- mielialan muutokset
- ahdistuneisuus
- masennus
- unettomuus
- makuhäiriöt
- pyörtyminen
- kivuntunnon häviäminen
- näköhäiriöt
- näön heikentyminen
- korvien soiminen
- aivastelu/nenän vuotaminen, joka johtuu nenän limakalvon tulehduksesta (nuha)
- suolentoiminnan muutokset
- ruoansulatushäiriöt
- hiustenlähtö
- ihon kutina
- ihon värimuutos
- virtsaamishäiriöt
- lisääntynyt öinen virtsaamisen tarve
- tihentynyt virtsaamistarve
- rintojen suureneminen tai epämukavuuden tunne miehillä
- kipu
- huonovointisuus
- painonlasku

Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 1 000:sta):

- pieni verihütalemäärä (johon joskus liittyy verenvuotoa tai mustelmia ihon alla)
- sokerin esiintyminen virtsassa
- korkeat verensokeripitoisuudet
- diabeettisen metabolisen tilan paheneminen
- epämiellyttävä tunne vatsassa
- ummetus
- maksan toimintahäiriöt, johon saattaa liittyä ihon ja silmien keltaisuutta tai virtsan värin muuttuminen tummaksi (hemolyyttinen anemia)
- ihon herkkyyden lisääntyminen auringolle
- punertavat laikut iholla
- munuaisten toiminnan häiriöt
- sekavuus

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 10 000:sta):

- veren valkosolujen määrän väheneminen
- verihiutalemäärän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoherkkyyttä (punasolujen vaurioituminen)
- ikenien turvotus
- vatsan turvotus (gastriitti)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- ihon keltaisuus
- kohonneet maksaentsyymit, jotka saattavat vaikuttaa joihinkin laboratoriotutkimustuloksiin
- lisääntynyt lihasjännitys
- verisuonitulehdus, johon usein liittyy ihottuma
- valoyliherkkyys
- sairaudet, joihin liittyy kankeutta, vapinaa ja/tai liikehäiriöitä
- kuume, kurkkukipu tai suun haavaumat, toistuvat infektiot (veren valkosolujen puutos tai vähyys)
- kalpea iho, väsymys, hengästyminen, tummavirtsaisuus (hemolyyttinen anemia, veren punasolujen poikkeava hajoaminen joko verisuonissa tai muualla elimistössä)
- sekavuus, väsymys, lihasten nykiminen, lihaskouristukset nopea hengitystiheys (hypokloreminen alkaloosi)
- voimakas ylävatsakipu (haimatulehdus)
- hengitysvaikeudet, joihin liittyy kuume, yskiminen, vinkuva hengitys, hengästyneisyys (hengitysvaikeudet, keuhkoödeema, pneumoniitti)
- kasvojen ihottuma, nivelkipu, lihashäiriöt, kuume (lupus erythematosus (SLE-tauti))
- verisuonitulehdus, johon liittyy oireita kuten ihottuma, violetin-punaisia näppylöitä, kuumetta (vaskuliitti)
- vaikea ihosairaus, josta aiheutuu ihottumaa, ihon punoitusta, rakkuloiden muodostumista huuliin, silmiin tai suuhun, ihon hilseilyä, kuumetta (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus)

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- muutokset munuaisten toimintaa osoittavissa veriarvoissa, veren kaliumpitoisuuden suureneminen, veren punasolujen vähyys
- poikkeavuudet veren punasolukokeessa
- tiettyntyyppisten veren valkosolujen ja verihiutaleiden pienet pitoisuudet
- veren kreatiniinipitoisuuden suureneminen
- poikkeavuudet maksan toimintakokeessa
- voimakkaasti vähentynyt virtsan erityys
- verisuonitulehdus
- heikotus, mustelmat ja toistuvat infektiot (aplastinen anemia)
- näön heikkeneminen tai kipu silmissä johtuen korkeasta silmänpaineesta (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta)
- hengästyminen
- voimakkaasti vähentynyt virtsaneritys (mahdollinen merkki munuaisten toimintahäiriöstä tai vajaatoiminnasta)
- vakava ihosairaus, joka aiheuttaa ihottumaa, ihon punoitusta, rakkuloiden muodostumista huuliin, silmiin tai suuhun, ihon kuoriutumista, kuumetta (monimuotoinen punavihoittuma)
- lihaskouristukset
- kuume (pyreksia)
- rakkuloiden muodostuminen iholle (rakkulaihottuman oire)
- iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä)

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. Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat amlodipiini, valsartaani ja hydroklooritiatsidi.
5 mg/160 mg/12,5 mg:
Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina), 160 mg valsartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
5 mg/160 mg/25 mg:
Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina), 160 mg valsartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia.
10 mg/160 mg/12,5 mg:
Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina), 160 mg valsartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
10 mg/160 mg/25 mg:
Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina), 160 mg valsartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia.
10 mg/320 mg/25 mg:
Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina), 320 mg valsartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet (apuaineet) ovat tabletin ytimessä mikrokiteinen selluloosa, povidoni K25, kroskarmelloosinatrium, natriumlauryylisulfaatti, mannitoli, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti (E470b) ja kalvopäällysteessä polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, titaanidioksidi (E171), talkki, punainen rautaoksidi (E172) – vain 10 mg/160 mg/12,5 mg ja 10 mg/320 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit ja keltainen rautaoksidi (E172) – vain 5 mg/160 mg/25 mg ja 10 mg/160 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit. Ks. kohta 2 ” Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg/160 mg/12,5 mg:

Kalvopäällysteiset tabletit (tabletit) ovat valkoisia tai lähes valkoisia, ovaaleja, kaksoiskuperia, tabletin toisella puolella merkintä K1, mitat noin 13 x 8 mm.

5 mg/160 mg/25 mg:

Kalvopäällysteiset tabletit (tabletit) ovat vaaleankeltaisia, ovaaleja, kaksoiskuperia, tabletin toisella puolella merkintä K3, mitat noin 13 x 8 mm.

10 mg/160 mg/12,5 mg:

Kalvopäällysteiset tabletit (tabletit) ovat vaaleanpunaisia, ovaaleja, kaksoiskuperia, tabletin toisella puolella merkintä K2, mitat noin 13 x 8 mm.

10 mg/160 mg/25 mg:

Kalvopäällysteiset tabletit (tabletit) ovat kellanruskeita, ovaaleja, kaksoiskuperia, tabletin toisella puolella merkintä K4, mitat noin 13 x 8 mm.

10 mg/320 mg/25 mg:

Kalvopäällysteiset tabletit (tabletit) ovat punaruskeita, ovaaleja, kaksoiskuperia, mitat noin 18 x 9 mm.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät:

- 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 ja 100 x 1 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksessa,
- 7, 14, 28, 56, 84, 98, 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 ja 98 x 1 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksessa, kalenteripakkauksessa.

Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Paikallinen edustaja:

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

Valmistaja

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

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 15.7.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean (www.fimea.fi) verkkosivulla.

Bipacksedel: Information till patienten

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 5 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 5 mg/160 mg/25 mg filmdragerade tabletter
Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 10 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 10 mg/160 mg/25 mg filmdragerade tabletter
Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 10 mg/320 mg/25 mg filmdragerade tabletter

amlodipin/valsartan/hydroklortiazid

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

1. Vad Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka är och vad det används för

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka tabletter innehåller tre substanser, amlodipin, valsartan och hydroklortiazid.

Samtliga 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 förhindrar blodkärlen från att dra ihop sig.
- Valsartan tillhör en grupp av substanser som kallas för ”angiotensin II-receptorantagonister”. Angiotensin II tillverkas i kroppen och gör så att blodkärlen dras åt, därmed höjs blodtrycket. Valsartan verkar genom att blockera effekten av angiotensin II.
- Hydroklortiazid tillhör en grupp av substanser som kallas ”tiaziddiuretika”. Hydroklortiazid ökar urinproduktionen, vilket också sänker blodtrycket.

Resultatet av alla dessa tre mekanismer gör att blodkärlen slappnar av och blodtrycket sjunker.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka används för att behandla högt blodtryck hos vuxna patienter vars blodtryck redan kontrolleras när de tar amlodipin, valsartan och hydroklortiazid och som kan dra nytta av att ta en tablett som innehåller alla tre substanserna.

Amlodipin, valsartan och hydroklortiazid som finns i Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

Ta inte Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

- om du är gravid sedan mer än tre månader (även tidigare under graviditeten rekommenderas det att undvika Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka, se avsnitt Graviditet och amning).
- om du är allergisk mot amlodipin eller andra kalciumkanalblockerare, valsartan, hydroklortiazid, sulfonamidderivat (läkemedel som används för behandling av luftvägs- eller urinvägsinfektioner), eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk, ta inte Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka utan tala med din läkare.
- om du har leversjukdom, förstörelse av de små gallgångarna i levern (biliär cirros) som leder till uppbyggnad av galla i levern (kolestas).
- om du har allvarliga njurproblem eller om du får dialys.
- om du inte kan producera urin (anuri).
- om ditt kalium- eller natriumvärde i blodet är för lågt trots behandling för att öka kalium- eller natriumnivåer i blodet.
- om ditt kalciumvärde i blodet är för högt trots behandling för att minska kalciumnivåer i blodet.
- om du har gikt (urinsyrakristaller i lederna).
- om du har kraftigt lågt blodtryck (hypotension).
- om du har förträngning av aortaklaffen (aortastenosis) eller kardiogen chock (ett tillstånd där hjärtat inte kan leverera tillräckligt med blod till kroppen).
- om du lider av hjärtsvikt efter en hjärtattack.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av ovanstående gäller dig ska du inte ta Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka. Tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka.

- om du har en låg nivå av kalium eller magnesium i blodet (med eller utan symtom såsom muskelsvaghet, muskelkramper, onormal hjärtrytm).
- om du har en låg nivå av natrium i blodet (med eller utan symtom såsom trötthet, förvirring, muskelryckningar, kramper).
- om du har en hög nivå av kalcium i blodet (med eller utan symtom såsom illamående, kräkningar, förstoppning, magont, täta behov av att urinera, törst, muskelsvaghet och ryckningar).
- om du har njurproblem, har haft en njurtransplantation eller om du har fått veta att du har en förträngning i dina njurartärer.
- om du har leverproblem.
- om du har eller har haft hjärtsvikt eller kranskärslsjukdom, särskilt om du ordinerats den maximala dosen av Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka (10 mg/320 mg/25 mg).
- om du har haft en hjärtattack. Följ läkarens instruktioner för din startdos noggrant. Din läkare kan också eventuellt kontrollera din njurfunktion.
- om 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").
- om du lider av aldosteronism. Detta är en sjukdom där binjurarna gör för mycket av hormonet aldosteron. Om detta gäller dig, rekommenderas inte användning av Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka.
- om du lider av en sjukdom som kallas systemisk lupus erythematosus (även kallad "lupus" eller "SLE").
- om du har diabetes (hög nivå av socker i blodet).
- om du har höga nivåer av kolesterol eller triglycerider i blodet.
- om du får hudreaktioner såsom utslag efter solexponering.

- om du fått en allergisk reaktion på andra blodtryckssänkande läkemedel eller diuretika (en typ av läkemedel som också kallas ”vattendrivande tabletter”), särskilt om du lider av astma och allergier.
- om du har varit sjuk (kräkning eller diarré).
- om 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 Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka och kontakta din läkare omedelbart. Du ska aldrig ta Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka igen.
- om du upplever yrsel och/eller svimning under behandling med Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka, berätta för din läkare så snart som möjligt.
- om du upplever en nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.
- om 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.
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka.
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka ska du omedelbart söka vård.

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 Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka”.

Om något av ovanstående gäller för dig, tala med din läkare.

Barn och ungdomar

Användning av Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka till barn och ungdomar under 18 års ålder rekommenderas inte.

Äldre personer (65 år och äldre)

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka kan användas av personer i åldern 65 år och äldre med samma dos som för andra vuxna och på samma sätt som de redan har tagit de tre ämnena kallade amlodipin, valsartan och hydroklortiazid. Äldre patienter, särskilt de som tar den maximala dosen av Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka (10 mg/320 mg/25 mg), bör ha sitt blodtryck kontrollerat regelbundet.

Andra läkemedel och Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

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 är särskilt viktigt om du tar några av de läkemedel som nämns nedan:

Ta inte tillsammans med:

- litium (ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av depression);
- läkemedel eller ämnen som ökar mängden kalium i blodet. Dessa inkluderar kaliumtillskott eller saltersättningar som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin;

- ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka” och ”Varningar och försiktighet”).

Försiktighet bör iakttas med:

- alkohol, sömntabletter och bedövningsmedel (läkemedel som gör det möjligt för patienter att genomgå operation och andra åtgärder);
- amantadin (behandling mot Parkinsons sjukdom, som också används för att behandla eller förebygga vissa sjukdomar orsakade av virus);
- antikolinerga medel (mediciner som används för att behandla en rad sjukdomar såsom gastrointestinala kramper, spasm i urinblåsan, astma, åksjuka, muskelspasmer, Parkinsons sjukdom och som ett stöd till narkos);
- kramplösande medel och humörstabiliserande läkemedel som används mot epilepsi och bipolär sjukdom (t.ex. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon);
- kolestyramin, kolestipol eller andra hartser (ämnen som används främst för att behandla höga nivåer av lipider i blodet);
- simvastatin (ett läkemedel som används för att kontrollera höga kolesterolvärden);
- ciklosporin (ett läkemedel som används vid transplantationer för att förhindra organavstötning eller för andra sjukdomar, t.ex. reumatoid artrit eller atopisk dermatit);
- cytotoxiska läkemedel (används för att behandla cancer), såsom metotrexat eller cyklofosfamid;
- digoxin eller andra digitalisglykosider (läkemedel som används för behandling av hjärtproblem);
- verapamil, diltiazem (hjärtmediciner);
- jodkontrastmedel (medel som används för undersökningar med bildåtergivning);
- läkemedel för behandling av diabetes (perorala läkemedel såsom metformin eller insuliner);
- läkemedel för behandling av gikt, såsom allopurinol;
- läkemedel som kan öka blodsockernivån (betablockerare, diazoxid);
- läkemedel som kan framkalla "*torsade de pointes*" (oregelbundna hjärtslag), t.ex. antiarytmika (läkemedel som används för behandling av hjärtproblem) och vissa antipsykotiska läkemedel;
- läkemedel som kan minska mängden natrium i blodet, såsom antidepressiva, antipsykotika, antiepileptika;
- läkemedel som kan minska mängden kalium i blodet, såsom diuretika (vätskedrivande medel), kortikosteroider, laxermedel, amfotericin eller penicillin G;
- läkemedel för att höja blodtrycket såsom adrenalin eller noradrenalin;
- läkemedel som används vid HIV/AIDS (t.ex. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itraconazol);
- läkemedel som används för sår eller inflammation i matstrupen (karbenoxolon);
- läkemedel som används för att lindra smärta eller inflammation, särskilt icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), inklusive selektiva cyklooxygenas 2-hämmare (Cox 2-hämmare);
- muskelavslappnande medel (läkemedel för att få musklerna att slappna av, vilket används under operationer);
- nitroglycerin och andra nitrater, eller andra substanser som kallas ”vasodilatorer”;
- andra läkemedel för att behandla högt blodtryck, inklusive metyldopa;
- rifampicin (används till exempel för att behandla tuberkulos), erytromycin, klaritromycin (antibiotika);
- johannesört;
- dantrolen (infusion vid allvarliga störningar i kroppstemperatur);
- vitamin D och kalciumsalter.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka med mat, dryck och alkohol

Grapefrukt och grapefruktjuice bör inte konsumeras av människor som ordinerats Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka. 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 Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka. Tala med din läkare innan du dricker alkohol. Alkohol kan sänka blodtrycket för mycket och/eller öka risken för yrsel eller svimning.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror att du är gravid (eller blir gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och rekommenderar ett annat läkemedel till dig istället för Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka. Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas om du är gravid sedan mer än tre månader eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Amlodipin passerar över i bröstmjolk i små mängder. Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 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.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra dig yr, dåsig, illamående eller ge dig huvudvärk. Om du upplever dessa symtom ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka innehåller natrium

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

3. Hur du tar Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Detta kommer att hjälpa dig att få det bästa resultatet och minskar risken för biverkningar.

Vanlig dos av Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka är en tablett dagligen.

- Det är bäst att ta tablettens vid samma tidpunkt varje dag. På morgonen är den bästa tiden.
- Svälj tablettens hel med ett glas vatten.
- Du kan ta Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka tillsammans med eller utan föda. Ta inte Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 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.

Om du har tagit för stor mängd av Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

Om du av misstag har tagit för många tabletter Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka, tala med en läkare omedelbart. Du kan behöva läkarvård.

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 Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

Om du glömmet att ta en dos av detta läkemedel, ta den så fort du kommer ihåg och ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden. Om det nästan är dags för din nästa dos ska du endast ta nästa tablett vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos (två tabletter på en gång) för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

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

Ta alltid detta läkemedel, även om du känner dig bra

Personer med högt blodtryck känner ofta inte av några symtom på detta. Många kan känna sig helt som vanligt. Det är mycket viktigt att du tar detta läkemedel exakt som läkaren sagt, för att få bästa resultat och minska risken för biverkningar. Kom till dina avtalade läkarbesök, även om du känner dig bra.

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.

Som för alla kombinationer som innehåller tre aktiva substanser, kan biverkningar som förknippats med varje enskild komponent inte uteslutas. De biverkningar som rapporterats med Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka eller någon av dess tre aktiva substanser (amlodipin, valsartan och hydroklortiazid) är listade nedan och kan uppträda vid användning av Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård.

Rådfråga läkare omedelbart om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar efter att ha tagit detta läkemedel:

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

- yrsel
- lågt blodtryck (känsla av matthet, berusningskänsla, plötslig medvetlöshet)

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

- kraftigt minskad urinproduktion (nedsatt njurfunktion)

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

- spontana blödningar
- oregelbunden hjärtrytm
- leversjukdom

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

- 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
- allvarliga 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
- inflammation i bukspottkörteln, som kan ge svåra buk- och ryggsmärtor åtföljt av kraftig sjukdomskänsla

- svaghet, blåmärken, feber och frekventa infektioner
- stelhet

Andra biverkningar kan innefatta:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- låg nivå av kalium i blodet
- ökning av blodfetter

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- sömnhet
- hjärtklappning (du känner av hjärtslagen)
- vallningar
- svullna anklar (ödem)
- buksmärtor
- illamående efter måltid
- trötthet
- huvudvärk
- ökad urineringsfrekvens
- hög nivå av urinsyra i blodet
- låg nivå av magnesium i blodet
- låg nivå av natrium i blodet
- yrsel, svimning när du ställer dig upp
- nedsatt aptit
- illamående och kräkningar
- kliande utslag och andra typer av hudutslag
- oförmåga att få eller bibehålla erektion

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

- snabb hjärtrytm
- känsla av allt snurrar runt
- synstörning
- magbesvär
- bröstsmärta
- ökning av ureakväve, kreatinin och urinsyra i blodet
- hög nivå kalcium, fett eller natrium i blodet
- minskning av kalium i blodet
- dålig andedräkt
- diarré
- muntorrhet
- viktökning
- aptitlöshet
- smakförändringar
- ryggont
- ledsvullnad
- muskelkramper/-svaghet/-smärta
- smärta i extremiteter
- oförmåga att antingen stå eller gå på vanligt sätt
- svaghetskänsla
- onormal koordination
- yrsel när du står upp eller efter motion
- brist på energi
- sömnstörningar
- stickningar eller domningar
- neuropati
- plötslig, tillfällig medvetandeförlust
- lågt blodtryck när du ställer dig upp
- hosta

- andfäddhet
- halsirritation
- kraftig svettning
- klåda
- svullnad, rodnad och smärta längs en ven
- hudrodnad
- skakningar
- humörsvängningar
- ångest
- depression
- sömnlöshet
- smakförändring
- svimning
- oförmåga att känna smärta
- synrubbingar
- nedsatt syn
- öronringningar
- nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i näslemhinnan (rinit)
- förändrade tarmvanor
- matsmältningsbesvär
- håravfall
- kliande hud
- hudmissfärgning
- urineringsbesvär
- ökat urineringsbehov på natten
- ökad urineringsfrekvens
- obehag från eller förstörade bröst hos män
- smärtor
- sjukdomskänsla
- viktminskning

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

- låg nivå av blodplättar (ibland med blödning eller blåmärken under huden)
- socker i urinen
- hög sockerhalt i blodet
- försämring av metabola diabetestillstånd
- magbesvär
- förstoppning
- leversjukdomar som kan förekomma tillsammans med gulfärgning av hud och ögon, eller mörkfärgad urin (hemolytisk anemi)
- ökad känslighet i huden för solen
- lila hudfläckar
- njurpåverkan
- förvirring

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

- minskat antal vita blodkroppar
- minskat antal blodplättar som kan leda till blåmärken eller att man blöder lätt (skador på röda blodkroppar)
- svullet tandkött
- uppsvullen buk (gastrit)
- inflammation i levern (hepatit)
- gulfärgad hud (gulsot)
- förhöjda leverenzymen som kan påverka vissa medicinska tester
- ökad muskelspänning
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag
- ljuskänslighet

- sjukdomar som kombinerar rigiditet, tremor och/eller rörelsestörningar
- feber, halsont eller sår i munnen, mer frekventa infektioner (brist eller låg nivå av vita blodkroppar)
- blekhet, trötthet, andfåddhet, mörk urin (hemolytisk anemi, onormal nedbrytning av röda blodkroppar antingen i blodkärlen eller någon annanstans i kroppen)
- förvirring, trötthet, muskelryckningar och spasmer, snabb andning (hypokloremisk alkalos)
- svår övre magsmärtor (inflammation i bukspottkörteln)
- andningssvårigheter med feber, hosta, väsande andning, andfåddhet (andnöd, lungödem, lunginflammation)
- rodnad i ansiktet, ledvärk, muskelbesvär, feber (lupus erythematosus)
- inflammation i blodkärlen med symtom som utslag, lilaaktiga-röda fläckar, feber (vaskulit)
- allvarlig hudsjukdom som ger utslag, rödaktig hud, blåsor på läppar, ögon eller mun, hudfällning, feber (toxisk epidermal nekrolys)
- akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- förändringar i blodprov för njurfunktion, ökning av kalium i blodet, låg nivå av röda blodkroppar
- onormala värden för röda blodkroppar
- låg nivå av viss typ av vita blodkroppar och blodplättar
- ökning av kreatinin i blodet
- onormala leverfunktionsvärden
- kraftigt minskad urinproduktion
- inflammation i blodkärlen
- svaghet, blåmärken och frekventa infektioner (aplastisk anemi)
- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom)
- andfåddhet
- kraftig urinminskning (möjliga tecken på njursjukdom eller njursvikt)
- svår hudsjukdom som orsakar hudutslag, rödaktig hud, blåsor på läppar, ögon eller mun, hudfällning, feber (erythema multiforme)
- muskelkramper
- febertillstånd (pyrexia)
- blåsbildning på huden (tecken på ett tillstånd som kallas bullös dermatit)
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer)

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 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 Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 amlodipin, valsartan och hydroklortiazid.
5 mg/160 mg/12,5 mg:
Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat), 160 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.
5 mg/160 mg/25 mg:
Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat), 160 mg valsartan och 25 mg hydroklortiazid.
10 mg/160 mg/12,5 mg:
Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg amlodipin (som amlodipinbesilat), 160 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.
10 mg/160 mg/25 mg:
Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg amlodipin (som amlodipinbesilat), 160 mg valsartan och 25 mg hydroklortiazid.
10 mg/320 mg/25 mg:
Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg amlodipin (som amlodipinbesilat), 320 mg valsartan och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är mikrokristallin cellulosa, povidon K25, kroskarmellosnatrium, natriumlaurylsulfat, mannitol, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat (E470b) i tabletkärnan och polyvinylalkohol, makrogol 3350, titandioxid (E171), talk, röd järnoxid (E172) – endast för 10 mg/160 mg/12,5 mg och 10 mg/320 mg/25 mg filmdragerade tabletter och gul järnoxid (E172) - endast för 5 mg/160 mg/25 mg och 10 mg/160 mg/25 mg filmdragerade tabletter i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka innehåller natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg/160 mg/12,5 mg:

Filmdragerade tabletter (tabletter) är vita till nästan vita, ovala, bikonvexa, märkta med K1 på ena sidan av tablett, dimensionerna är ca 13 x 8 mm.

5 mg/160 mg/25 mg:

Filmdragerade tabletter (tabletter) är ljusgula, ovala, bikonvexa, märkta med K3 på ena sidan av tablett, dimensionerna är ca 13 x 8 mm.

10 mg/160 mg/12,5 mg:

Filmdragerade tabletter (tabletter) är rosa, ovala, bikonvexa, märkta med K2 på ena sidan av tablett, dimensionerna är ca 13 x 8 mm.

10 mg/160 mg/25 mg:

Filmdragerade tabletter (tabletter) är brungula, ovala, bikonvexa, märkta med K4 på ena sidan av tablett, dimensionerna är ca 13 x 8 mm.

10 mg/320 mg/25 mg:

Filmdragerade tabletter (tabletter) är brunröda, ovala och bikonvexa, dimensionerna är ca 18 x 9 mm.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka finns tillgänglig i förpackningar innehållandes:

- 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 och 100 x 1 filmdragerade tabletter i blister,
- 7, 14, 28, 56, 84, 98, 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 och 98 x 1 filmdragerade tabletter i blister, kalendarförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Lokal företrädare:

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

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 15.7.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.