

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 5 mg/160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 5 mg/160 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 10 mg/160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 10 mg/160 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit

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

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

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletit sisältävät kolmea lääkeainetta, jotka ovat amlodipiini, valsartaani ja hydroklooritiatsidi. Kaikki nämä 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.
- Hydroklooritiatsidi kuuluu tiatsididiureettien lääkeaineryhmään. Hydroklooritiatsidi lisää virtsaneritystä ja alentaa siten osaltaan verenpainetta.

Yllä mainittu tarkoittaa sitä, että kaikki nämä kolme mekanismia yhdessä laajentavat verisuonia ja verenpaine laskee.

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja 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.

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

Älä ota Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja jos

- olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Tämän lääkkeen käyttöä ei myös suositella alkuraskauden aikana – ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).
- olet allerginen amlodipiinille tai jollekin muulle kalsiumkanavan salpaajalle, valsartaanille, hydroklooritiatsidille, sulfonamidijohdannaisille (hengitysteiden tai virtsateiden infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, älä ota tätä lääkettä ja keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- sinulla on maksasairaus, vaurioituneet maksan pienet sappitiehyet (sappikirroosi) aiheuttaen sappinesteen kertymistä maksaan (kolestaasi)
- sinulla on **vaikeita** munuaisvaivoja tai jos saat dialyysihoitoa
- elimistösi ei muodosta virtsaa (anuria)
- veresi kalium- tai natriumarvot ovat liian matalat huolimatta hoidosta, jossa veren kalium- tai natriumarvoja pyritään nostamaan
- veresi kalsiumarvot ovat liian korkeat huolimatta hoidosta, jossa veren kalsiumarvoja pyritään laskemaan
- sinulla on kihti (virtsahappokiteitä nivelissä)
- sinulla on hyvin alhainen verenpaine (hypotensio)
- sinulla on aortan ahtauma (aorttastenoosi) tai kardiogeeninen sokki (tila, jossa sydämesi ei pysty pumppaamaan tarpeeksi verta kehoon)
- sairastat sydänkohtauksen jälkeistä sydämen vajaatoimintaa
- sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos jokin edellä mainituista tiloista koskee sinua, älä ota

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja ja keskustele lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja jos

- veresi kalium- tai magnesiumarvot ovat matalat (yhdessä tai ilman oireiden, kuten lihasheikkous, lihaskouristukset, poikkeava sydämen rytmi kanssa)
- veresi natriumarvo on matala (yhdessä tai ilman oireiden, kuten väsymys, sekavuus, lihasten nykiminen, kouristukset kanssa)
- veresi kalsiumarvot ovat korkeat (yhdessä tai ilman oireiden, kuten pahoinvointi, oksentelu, ummetus, vatsakipu, tiheästi toistuva virtsaaminen, jano, lihasheikkous, lihasten nykiminen kanssa)
- sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä, olet saanut munuaissiirteen tai sinulle on kerrottu, että munuaisvaltimosi ovat ahtautuneet
- sinulla on maksan toimintahäiriöitä
- sinulla on tai on aiemmin ollut sydämen vajaatoimintaa tai sepelvaltimotauti, etenkin jos sinulle on määrätty suurin Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -annos (10 mg/320 mg/25 mg)
- 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 (”hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia”)
- sairastat aldosteronismia. Aldosteronismi on sairaus, jossa lisämunuaiset tuottavat liikaa aldosteroni-nimistä hormonia. Jos tämä koskee sinua, Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien käyttöä ei suositella.
- sairastat systeeminen lupus erythematosus -nimistä sairautta (kutsutaan myös nimillä ”lupus” tai ”SLE-tauti”)
- sinulla on diabetes (sokeritauti, jolloin verensokeriarvot ovat korkeat)
- veresi kolesterolin- tai triglyseridiarvot ovat korkeat
- sinulla esiintyy ihoreaktioita, kuten ihottumaa, auringonvalolle altistumisen jälkeen

- sinulla on ollut allerginen reaktio muille verenpainelääkkeille tai diureeteille (nesteenoistolääkkeille) etenkin, jos sairastat astmaa ja allergiaa
- olet voinut pahoin (oksentelu tai ripuli)
- sinulla on ollut turvotusta, erityisesti kasvoissa tai kurkussa, muiden lääkkeiden käytön yhteydessä (mukaan lukien angiotensiinikonvertaasientsyymin estäjät). Jos saat näitä oireita, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin. Älä käytä Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta ikinä uudelleen.
- sinulla on huimausta ja/tai pyörryt Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -hoidon aikana, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian
- sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -hoidon aloittamisesta. Tämä voi hoitamatta johtaa pysyvään näkökyvyn huononemiseen.
- sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettytyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta.
- 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 aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -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 Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja” olevat tiedot.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, käänny lääkärin puoleen.

Lapset ja nuoret

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

Iäkkäät (65-vuotiaat ja vanhemmat)

65-vuotiaat ja vanhemmat potilaat voivat käyttää samaa Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -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 Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -annosta (10 mg/320 mg/25 mg).

Muut lääkevalmisteet ja Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide 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 varotoimenpiteisiin. Joissakin tapauksissa jonkun lääkkeen käyttö on lopetettava. Tämä koskee erityisesti seuraavia lääkkeitä:

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 Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja” 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 mielialalääkkeet, joita käytetään epilepsian ja kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon (esim. karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini, fosfenytoini, primidoni)
- kolestyramiini, kolestipoli tai muut resiinit (aineita, joita käytetään lähinnä veren korkeiden rasva-arvojen hoitoon)
- simvastatiini (korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon käytettävä 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)
- jodivarjoaineet (aineet, joita käytetään kuvantamistutkimuksissa)
- diabeteslääkkeet (suun kautta otettavat lääkkeet, kuten metformiini tai insuliinit)
- kihdin hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten allopurinoli
- lääkkeitä, jotka kohottavat verensokeriarvoja (beetasalpaajat, diatsoksidi)
- lääkkeitä, jotka saattavat aiheuttaa kääntyvien kärkien kammiotakykardiaa (epäsäännöllinen sydämen syke), kuten rytmihäiriölääkkeet (sydänongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet) ja jotkut psykoosilääkkeet
- lääkkeitä, jotka saattavat vähentää natriumin määrää veressä, kuten masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet tai epilepsialääkkeet
- lääkkeitä, jotka saattavat vähentää kaliumin määrää veressä, kuten diureetit (nesteenoistajat), kortikosteroidit, laksatiivit, amfoterisiini tai G-penisilliini
- verenpainetta kohottavat lääkkeet kuten adrenaliini tai noradrenaliini
- lääkkeitä, joita käytetään HIVin/AIDSin hoitoon (esim. ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri)
- lääkkeitä, 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 (NSAIDit), mukaan lukien selektiiviset syklo-oksigenaasi-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 metyyldopa
- rifampisiini (käytetään esim. tuberkuloosin hoitoon), erytromysiini, klaritromysiini (antibiootteja)
- mäkikuisma
- dantroleeni (infusio vaikeisiin ruumiinlämmön poikkeamiin)
- D-vitamiini ja kalsiumsuolat.

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion ruuan, juoman ja alkoholin 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/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen verenpainetta alentavan vaikutuksen arvaamattoman lisääntymisen.

Alkoholi

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. 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/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien asemesta. Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, 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/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille, ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt ennenaikaisesti.

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.

3. Miten Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja 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 Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -annos on **yksi tabletti** vuorokaudessa.

- Tabletit on parasta ottaa aina samaan aikaan päivästä. Aamu on paras ajankohta
- Niele tabletit vesilasillisen kanssa.
- Voit ottaa Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide 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.

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen 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 unohtat ottaa Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletin

Jos unohtat 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 Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien oton

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -hoidon lopettaminen voi aiheuttaa verenpainetautiin pahenemista. Älä lopeta lääkettä käyttöösi ellei lääkäri niin kehota.

Jatka tämän lääkkeen käyttöä, vaikka tuntisitkin voitisi hyväksi

Verenpainetautiin 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 apteekkihenkilökunnan 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.

Amlodipiini/valsartaani/hydroklooritiatsidin tai yhden sen kolmen vaikuttavan aineen (amlodipiini, valsartaani ja hydroklooritiatsidi) raportoidut haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa listassa ja niitä saattaa esiintyä Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien käytön yhteydessä.

Jotkut 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 enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- huimaus
- matala verenpaine (heikotuksen tunne, pyöräytyminen, äkillinen tajunnanmenetykset).

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

- voimakkaasti vähentynyt virtsan eritykset (munuaisten toiminnan heikkeneminen).

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

- itsestään alkava verenvuoto
- epäsäännöllinen sydämensyke
- maksan toimintahäiriöt.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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
- jäykkäisy
- akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- veren alhainen kaliumpitoisuus

- veren lisääntynyt lipidipitoisuus.

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

- uneliaisuus
- sydämentykytys (sydämensykkeen tiedostaminen)
- punastuminen (ihon punoitus)
- 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 enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- nopea sydämen syketiheys
- pyörimisen tunne
- näkövika
- 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 enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- pieni verihutalemäärä (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 enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- veren valkosolujen määrän väheneminen
- verihutalemäärän 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 (hypokloreeminen 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, violetinpunaisia näppylöitä, kuumetta (vaskuliitti)
- vaikea ihosairaus, josta aiheutuu ihottumaa, ihon punoitusta, rakkuloiden muodostumista huuliin, silmiin tai suuhun, ihon hilseilyä, kuumetta (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

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

- muutokset munuaisten toimintaa osoittavissa veriarvoissa, veren kaliumpitoisuuden suureneminen, veren punasolujen vähyys
- poikkeavuudet veren punasolukokeessa
- tietätyttypisten 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 korkean silmänpaineen takia (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. Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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 Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat amlodipiini (amlodipiinibesilaattina), valsartaani ja hydroklooritiatsidi.

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 5 mg/160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää amlodipiinibesilaattia vastaten 5 mg amlodipiinia, 160 mg valsartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet *tablettiytimessä* ovat: mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi.
- Muut aineet *tabletin kalvopäällysteessä* ovat: hypromelloosi, titaanidioksidi, makrogoli 4000 ja talkki.

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 5 mg/160 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää amlodipiinibesilaattia vastaten 5 mg amlodipiinia, 160 mg valsartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet *tablettiytimessä* ovat: mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi.
- Muut aineet *tabletin kalvopäällysteessä* ovat: hypromelloosi, titaanidioksidi, makrogoli 4000, keltainen rautaoksidi ja talkki.

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 10 mg/160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää amlodipiinibesilaattia vastaten 10 mg amlodipiinia, 160 mg valsartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet *tablettiytimessä* ovat: mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi.
- Muut aineet *tabletin kalvopäällysteessä* ovat: hypromelloosi, titaanidioksidi, makrogoli 4000, talkki, keltainen rautaoksidi ja punainen rautaoksidi.

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 10 mg/160 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää amlodipiinibesilaattia vastaten 10 mg amlodipiinia, 160 mg valsartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet *tablettiytimessä* ovat: mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi.
- Muut aineet *tabletin kalvopäällysteessä* ovat: hypromelloosi, keltainen rautaoksidi, makrogoli 4000 ja talkki.

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 10 mg/320 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää amlodipiinibesilaattia vastaten 10 mg amlodipiinia, 320 mg valsartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet *tablettiytimessä* ovat: mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi.
- Muut aineet *tabletin kalvopäällysteessä* ovat: hypromelloosi, keltainen rautaoksidi, makrogoli 4000 ja talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg/160 mg/12,5 mg: Valkoisia, soikeita (koko 15,1 mm x 7,1 mm), kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”T23” ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

5 mg/160 mg/25 mg: Keltaisia, soikeita (koko 15,1 mm x 7,1 mm), kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”T25” ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

10 mg/160 mg/12,5 mg: Vaaleankeltaisia, soikeita (koko 15,6 mm x 6,6 mm), kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”C96” ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

10 mg/160 mg/25 mg: Ruskeankeltaisia, soikeita (koko 15,6 mm x 6,6 mm), kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”C97” ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

10 mg/320 mg/25 mg: Ruskeankeltaisia, soikeita (koko 19,2 mm x 7,7 mm), kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”T98” ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

Pakkauskoot: 14, 28, 30, 56, 90, 98 tai 280 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja 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 2.3.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 5 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 5 mg/160 mg/25 mg filmdragerade tabletter
Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 10 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 10 mg/160 mg/25 mg filmdragerade tabletter
Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 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 Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion
3. Hur du tar Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 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 hindrar blodkärlen att dra ihop sig.
- 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.
- Hydroklortiazid tillhör en grupp av substanser som kallas "tiaziddiuretika". Hydroklortiazid ökar urinproduktionen, vilket också sänker blodtrycket.

Detta betyder att samtliga tre mekanismer gör att blodkärlen slappnar av och blodtrycket sjunker.

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion tabletter 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.

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

Ta inte Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion tabletter om

- du är gravid: Gravida kvinnor ska inte använda Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten rekommenderas det att undvika detta läkemedel – se avsnitt "Graviditet och amning".)
- 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 detta läkemedel utan tala med din läkare.

- du har leversjukdom, förstörelse av de små gallgångarna i levern (biliär cirros) som leder till uppbyggnad av galla i levern (kolestas)
- du har **svåra** njurproblem eller om du får dialys
- du inte kan producera urin (anuri)
- ditt kalium- eller natriumvärde i blodet är för lågt trots behandling för att öka kalium- eller natriumnivåer i blodet
- ditt kalciumvärde i blodet är för högt trots behandling för att minska kalciumnivåer i blodet
- du har gikt (urinsyrakristaller i lederna)
- du har kraftigt lågt blodtryck (hypotension)
- du har förträngning av aortaklaffen (aortastenosis) eller kardiogen chock (ett tillstånd där hjärtat inte kan leverera tillräckligt med blod till kroppen)
- du lider av hjärtsvikt efter en hjärtattack
- 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 Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion. Tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion tabletter om

- du har en låg nivå av kalium eller magnesium i blodet (med eller utan symtom som muskelsvaghet, muskelkramper, onormal hjärtrytm)
- du har en låg nivå av natrium i blodet (med eller utan symtom som trötthet, förvirring, muskelryckningar, kramper)
- du har en hög nivå av kalcium i blodet (med eller utan symtom som illamående, kräkningar, förstoppning, magont, täta behov av att urinera, törst, muskelsvaghet och ryckningar)
- du har njurproblem, har haft en njurtransplantation eller om du har fått veta att du har en förträngning i dina njurartärer
- du har leverproblem
- du har eller har haft hjärtsvikt eller kranskärslsjukdom, särskilt om du ordinerats den maximala dosen av Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion (10 mg/320 mg/25 mg)
- du 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 lider av aldosteronism. Detta är en sjukdom där binjurarna gör för mycket av hormonet aldosteron. Om detta gäller dig, rekommenderas inte användning av Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion.
- du lider av en sjukdom som kallas systemisk lupus erythematosus (även kallad "lupus" eller "SLE")
- du har diabetes (hög nivå av socker i blodet)
- du har höga nivåer av kolesterol eller triglycerider i blodet
- du får hudreaktioner såsom utslag efter solexponering
- 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
- du har varit sjuk (kräkning eller diarré)
- 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/Hydrochlorothiazide Orion igen.
- du upplever yrsel eller svimning under behandling med Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion, berätta för din läkare så snart som möjligt
- du får 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 timmar till veckor efter behandling med Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion. Detta kan leda till permanent synnedsättning, om det inte behandlas.

- 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 Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion.
- 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 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 Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 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 Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion”.

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

Barn och ungdomar

Användning av Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion tabletter till barn och ungdomar under 18 års ålder rekommenderas inte.

Äldre (65 år och äldre)

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

Andra läkemedel och Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide 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 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 Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion” 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 cyklofosamid
- 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 insulin)
- 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 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 slappna av musklerna som 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 svåra störningar i kroppstemperatur)
- vitamin D och kalciumsalter.

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion med mat, dryck och alkohol

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/Hydrochlorothiazide Orion.

Alkohol

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, **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/Hydrochlorothiazide Orion rekommendera ett annat läkemedel till dig. Användning av detta läkemedel rekommenderas inte i början av graviditeten 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 bröstmjolk i små mängder. Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide 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.

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.

3. Hur du tar Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion

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

Vanlig dos av Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion är **en tablett** dagligen.

- Det är bäst att ta tablettens vid samma tidpunkt varje dag. Morgon är den bästa tiden.
- Svälj tablettens med ett glas vatten.
- Du kan ta Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide 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.

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

Om du glömmet att ta en dos av detta läkemedel, ta den så snart du kommer ihåg och ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden. Om det nästan är dags för din nästa dos ska du bara 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 Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion

Om du slutar din behandling med Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 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 amlodipin/valsartan/hydroklortiazid eller någon av dess tre aktiva substanser (amlodipin, valsartan och hydroklortiazid) är listade nedan och kan uppträda vid användning av Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion.

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 användare):

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

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

- kraftigt minskad urinproduktion (nedsatt njurfunktion).

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

- spontana blödningar
- oregelbunden hjärtrytm
- leversjukdom.

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

- 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 och kraftig sjukdomskänsla
- svaghet, blåmärken, feber och frekventa infektioner
- stelhet
- akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Andra biverkningar kan innefatta:

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

- låg nivå av kalium i blodet
- ökning av blodfetter.

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

- sömnhet
- hjärtklappning (du känner av hjärtslagen)
- rodnad
- 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 står 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 användare):

- 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 står upp
- hosta
- andfåddhet
- 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 nässlemhinnan (rinit)
- förändrade tarmvanor
- matsmältningsbesvär
- håravfall
- kliande hud
- hudmissfärgning
- urineringsbesvär
- ökat urineringsbehov på natten
- ökad urineringsfrekvens
- obehag från eller förstorade bröst hos män
- smärtor
- sjukdomskänsla
- viktninskning.

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

- 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
- rödlila-röda fläckar
- njurpåverkan
- 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)
- 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 magsmärta (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, hudfjällning, feber (toxisk epidermal nekrolys).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förändringar i blodprov för njurfunktion, ökning av kalium i blodet, låg nivå av röda blodkroppar
- onormal test 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 (möjliga 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, rodnad, blåsor på läppar, ögon eller mun, flagning av huden, 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 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/Hydrochlorothiazide Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret. 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

- De aktiva substanserna är amlodipin (som amlodipinbesilat), valsartan och hydroklortiazid.

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 5 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

- Varje filmdragerad tablett innehåller amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin, 160 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen *i tabletkärnan* är: mikrokristallin cellulosa, krosprovidon, magnesiumstearat och kolloidal vattenfri kiseloxid.
- Övriga innehållsämnen *i tablettens filmhölje* är: hypromellos, titandioxid, makrogol 4000 och talk.

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 5 mg/160 mg/25 mg filmdragerade tabletter

- Varje filmdragerad tablett innehåller amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin, 160 mg valsartan och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen *i tabletkärnan* är: mikrokristallin cellulosa, krosprovidon, magnesiumstearat och kolloidal vattenfri kiseloxid.
- Övriga innehållsämnen *i tablettens filmhölje* är: hypromellos, titandioxid, makrogol 4000, gul järnoxid och talk.

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 10 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

- Varje filmdragerad tablett innehåller amlodipinbesilat motsvarande 10 mg amlodipin, 160 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.

- Övriga innehållsämnen *i tabletkärnan* är: mikrokristallin cellulosa, krospovidon, magnesiumstearat och kolloidal vattenfri kiseloxid. Övriga innehållsämnen *i tablettens filmhölje* är: hypromellos, titandioxid, makrogol 4000, talk, gul järnoxid och röd järnoxid .

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 10 mg/160 mg/25 mg filmdragerade tabletter

- Varje filmdragerad tablett innehåller amlodipinbesilat motsvarande 10 mg amlodipin, 160 mg valsartan och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen *i tabletkärnan* är: mikrokristallin cellulosa, krospovidon, magnesiumstearat och kolloidal vattenfri kiseloxid.
- Övriga innehållsämnen *i tablettens filmhölje* är: hypromellos, gul järnoxid, makrogol 4000 och talk.

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 10 mg/320 mg/25 mg filmdragerade tabletter

- Varje filmdragerad tablett innehåller amlodipinbesilat motsvarande 10 mg amlodipin, 320 mg valsartan och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen *i tabletkärnan* är: mikrokristallin cellulosa, krospovidon, magnesiumstearat och kolloidal vattenfri kiseloxid.
- Övriga innehållsämnen *i tablettens filmhölje* är: hypromellos, gul järnoxid, makrogol 4000 och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg/160 mg/12,5 mg: Vita, ovala (storlek 15,1 mm x 7,1 mm), bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "T23" på ena sidan och släta på andra sidan.

5 mg/160 mg/25 mg: Gula, ovala (storlek 15,1 mm x 7,1 mm), bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "T25" på ena sidan och släta på andra sidan.

10 mg/160 mg/12,5 mg: Ljusbula, ovala (storlek 15,6 mm x 6,6 mm), bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "C96" på ena sidan och släta på andra sidan.

10 mg/160 mg/25 mg: Brungula, ovala (storlek 15,6 mm x 6,6 mm), bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "C97" på ena sidan och släta på andra sidan.

10 mg/320 mg/25 mg: Brungula, ovala (storlek 19,2 mm x 7,7 mm), bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "T98" på ena sidan och släta på andra sidan.

Förpackningsstorlekar: 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 2.3.2023