

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amlodipin/Valsartan Krka 5 mg/320 mg kalvopäällysteiset tabletit **Amlodipin/Valsartan Krka 10 mg/320 mg kalvopäällysteiset tabletit**

amlodipiini/valsartaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amlodipin/Valsartan Krka -valmistetta
3. Miten Amlodipin/Valsartan Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amlodipin/Valsartan Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Amlodipin/Valsartan Krka -valmistetta käytetään korkean verenpaineen hoitoon potilaille, jotka jo ennestään käyttävät amlodipiiniä ja valsartaania samansuuruisen annoksen erillisinä tabletteina.

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

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

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

Amlodipiiniä ja valsartaania, joita Amlodipin/Valsartan 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 käytät Amlodipin/Valsartan Krka -valmistetta

Älä käytä Amlodipin/Valsartan Krka -valmistetta

- jos olet allerginen amlodipiinille tai jollekin muulle kalsiumkanavan salpaajalle. Tähän saattaa liittyä kutinaa, ihon punoitusta tai hengitysvaikeuksia.

- jos olet allerginen valsartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen Amlodipin/Valsartan Krka -valmisteen käyttöä.
- jos sinulla on vakavia maksavaivoja tai sappivaivoja, esim. sappikirroosi tai kolestaasi.
- 3. raskauskuukauden jälkeen. (Amlodipin/Valsartan Krka -valmisteen käyttöä on hyvä välttää myös raskauden alkuvaiheessa, katso kohta Raskaus).
- 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 korkea verensokeri ja tyypin 2 diabetes (ns. insuliinista riippumaton diabetes mellitus) tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan aliskireenillä, joka on verenpainetta alentavalla lääkeaine.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Amlodipin/Valsartan Krka -valmistetta.

- jos olet voinut pahoin (oksentelu tai ripuli).
- jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja.
- jos olet saanut munuaissirteen tai sinulle on kerrottu, että munuaisvaltimosi ovat ahtautuneet.
- jos sinulla on lisämunuaisiin liittyvä tila, jota kutsutaan ”primaariseksi hyperaldosteronismiksi”.
- jos sairastat sydämen vajaatoimintaa tai sinulla on ollut sydänkohtaus. Seuraa tarkasti lääkärin ohjeita aloitusannoksen osalta. Lääkäri saattaa myös tarkistaa munuaistoimintasi.
- jos lääkäri on kertonut, että sinulla on sydänläpän ahtauma (”aortta- tai mitraaliläppästenoosi”), tai että sydänlihas on epänormaalin paksu (”obstruktiivinen hypertrofinen kardiomyopatia”).
- jos sinulla on ollut turvotusta, erityisesti kasvoissa tai kurkussa, muiden lääkkeiden käytön yhteydessä (mukaan lukien angiotensiinikonvertaasientsyymien estäjät). Jos saat näitä oireita, lopeta Amlodipin/Valsartan Krka -valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin. Sinun ei tulisi käyttää Amlodipin/Valsartan Krka -valmistetta uudelleen.
- 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.

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

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Amlodipin/Valsartan Krka -valmistetta” olevat tiedot.

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

Lapset ja nuoret

Amlodipin/Valsartan Krka -valmisteen käyttöä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Amlodipin/Valsartan Krka

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

- muut verenpaineen alentamiseen käytettävät lääkkeet, joista käytetään nimitystä ACE:n estäjät, tai aliskireeni;
- diureetit (lääkeryhmä, joka lisää elimistösi tuottaman virtsan määrää ja jota myös kutsutaan nimityksellä nesteenoistolääkkeet);
- litium (tiettyjen depressioiden hoitoon käytetty lääke);

- kaliumia säästävät diureetit, kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet ja muut aineet, jotka voivat kohottaa kaliumpitoisuuksia;
- tiettyntyyppiset kipulääkkeet, eli ns. ei-steroidirakenteiset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet) tai selektiiviset syklo-oksigenaasi-2:n estäjät (COX-2:n estäjät). Tässä tapauksessa lääkäri saattaa myös tarkastaa munuaistesi toiminnan;
- kouristuksia estävät lääkkeet (esim. karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini, fosfenytoini, primidoni);
- mäkikuisma;
- nitroglyseriini ja muut nitraatit tai muut ”vasodilataattoreiksi” kutsutut aineet;
- lääkkeet, joita käytetään HIVin/AIDSin hoitoon (esim. ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri);
- lääkkeet, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli);
- antibiootit (lääkkeet, joita käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon), kuten rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini, talitromysiini;
- verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeitä);
- simvastatiini (korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon käytettävä lääke);
- dantroleeni (infuusio vakaviin ruumiinlämmön poikkeamiin);
- lääkkeet, joita käytetään elinsiirteiden hyljinnän estoon (siklosporiini, takrolimuusi).

Amlodipin/Valsartan Krka ruuan ja juoman kanssa

Amlodipin/Valsartan Krka -valmistetta käyttävien 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 Amlodipin/Valsartan Krka -valmisteen verenpainetta alentavan vaikutuksen arvaamattoman lisääntymisen.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkäriille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Tavallisesti lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Amlodipin/Valsartan Krka -valmisteen käytön, ennenkuin tulet raskaaksi tai heti saatuasi tietää, että olet raskaana ja neuvoo sinua käyttämään jotain muuta lääkettä Amlodipin/Valsartan Krka -valmisteen asemesta. Amlodipin/Valsartan Krka -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa (kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana), eikä sitä pidä käyttää 3. raskauskuukauden jälkeen, koska raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä Amlodipin/Valsartan Krka voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi.

Imetys

Pieniä määriä amlodipiinia on havaittu erittyvän äidinmaitoon. Kerro lääkäriille, jos imetät tai aiot alkaa imettämään. Amlodipin/Valsartan Krka -valmisteen käyttöä ei suositella imettävälle äideille, ja lääkäri voi vaihtaa sinulle toisen lääkkeen, jos haluat imettää, erityisesti jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt ennenaikaisesti.

Kysy lääkäritä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Amlodipin/Valsartan Krka sisältää natriumia

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

3. Miten Amlodipin/Valsartan Krka -valmistetta käytetään

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

Tavanomainen Amlodipin/Valsartan Krka -annos on yksi tabletti vuorokaudessa.

- On suositeltavaa, että otat lääkkeesi samaan aikaan joka päivä.
- Ota tabletit vesilasillisen kanssa.
- Voit ottaa Amlodipin/Valsartan Krka -valmisteen ruuan kanssa tai ilman. Älä käytä Amlodipin/Valsartan Krka -valmistetta yhdessä greipin tai greippimehun kanssa.

Hoitovasteen mukaan lääkäri voi suurentaa tai pienentää annosta.

Älä ylitä määrättyä annosta.

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

Lääkärin on noudatettava varovaisuutta suurentaessaan annostasi.

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

Jos käytät enemmän Amlodipin/Valsartan Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 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 käyttää Amlodipin/Valsartan Krka -valmistetta

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

Jos lopetat Amlodipin/Valsartan Krka -valmisteen käytön

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkinnällistä huomiota:

Muutamilla potilailla on ollut vakavia haittavaikutuksia (*voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta*).

Jos saat seuraavia vaikutuksia, kerro niistä heti lääkärille:

Allergisia reaktioita, joiden oireita ovat ihottuma, kutina, kasvojen, huulten tai kielen turpoaminen, hengitysvaikeudet, alhainen verenpaine (pyöräytyks, sekavuus).

Muita Amlodipin/Valsartan Krka -valmisteen mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä): influenssa (flunssa); nenän tukkoisuus, kurkkukipu ja nielemisvaikeudet; päänsärky; käsivarsien, kämmenten, jalkojen, nilkkojen tai jalkaterien turpoaminen; väsymys; astenia (voimattomuus); kasvojen ja/tai kaulan punoitus ja kuumotus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta): heitehuimaus; pahoinvointi ja vatsakipu; suun kuivuminen; uneliaisuus; käsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus; kierto huimaus; sydämen tiheälyöntisyys mukaan lukien sydämentykytykset; heitehuimaus seisomaan noustessa; yskä; ripuli; ummetus; ihottuma; ihon punoitus; nivelturvotus; selkäkipu, nivelkipu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta): levottomuus; korvien soiminen (tinnitus); pyörtyminen: normaalia suurempi virtsaneritys tai virtsaamistarve; kyvyttömyys saada tai ylläpitää erektio; painostava olo; alhainen verenpaine, jonka oireita ovat heitehuimaus ja sekavuus; runsas hikoilu; ihottuma joka puolella kehoa; kutina; lihaskouristukset.

Jos jokin näistä vaikutuksista on vakava, kerro siitä lääkärille.

Yksinomaan amlodipiinin tai valsartaanin käytön yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia, joita ei ole havaittu Amlodipin/Valsartan Krka -valmisteen käytön yhteydessä tai joita on havaittu useammin kuin Amlodipin/Valsartan Krka -valmisteen käytön yhteydessä:

Amlodipiini

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

- 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, poikkeava sydämensyke.
- haiman tulehtuminen, joka voi aiheuttaa voimakasta vatsakipua ja selkäkipua ja johon liittyy erittäin huono olo.

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

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä): Heitehuimaus, uneliaisuus; sydämentykytykset (sydämensykkeen tiedostaminen); punastelu, nilkkojen turvotus (edeema); vatsakipu, pahoinvointi (huonovointisuus).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta): Mielialan muutokset, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus, vapina, makuhäiriöt, pyörtyminen, kivuntunnon häviäminen; näköhäiriöt, korvien soiminen; matala verenpaine; aivastelu/nenän vuotaminen, joka johtuu nenän limakalvon tulehduksesta (nuha); suolentoiminnan muutokset, oksentelu (pahoinvointi); hiustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, ihon kutina, ihon värimuutos; virtsaamishäiriöt, lisääntynyt virtsaamistarve yöllä, tihentynyt virtsaamistarve; erektiokyvyttömyys, miehen rintarauhasen kipu tai suurentuminen, kipu, huonovointisuus, lihaskipu, lihaskrampit; painonnousu tai painonlasku.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta): Sekavuus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta): Veren valkosolujen määrän väheneminen, verihiutalemäärän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoherkkyyttä (punasolujen vaurioituminen); kohonnut verensokeri (hyperglykemia); ikenien turvotus, vatsan turvotus (gastriitti); maksan toimintahäiriö, maksatulehdus (hepatiitti), ihon keltaisuus, kohonneet maksaentsyymit, jotka saattavat vaikuttaa joihinkin laboratoriotutkimustuloksiin; lisääntynyt lihaskrampit; verisuonitulehdus, johon usein liittyy ihottuma, valoyliherkkyys.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin): Vapina, jäykkä asento, jähmeä ilme, hitaat liikkeet ja laahustava, tasapainoton kävely.

Valsartaani

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin): Punaisten verisolujen väheneminen, kuume, infektiosta johtuva kurkkukipu tai suun haavaumat; spontaanit verenvuodot tai mustelmat; korkeat veren kaliumtasot; poikkeavat maksakokeiden tulokset; huonontunut munuaistoiminta; turvotus pääasiassa kasvoissa ja kurkussa; lihaskipu; ihottuma, purppuranpunaiset täplät; kuume; kutina; allerginen reaktio; rakkuloiden muodostuminen iholle (rakkulaihottuman oire).

Jos havaitset yllämainittuja haittavaikutuksia, kerro niistä heti lääkärille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Amlodipin/Valsartan Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

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 Krka sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat valsartaani ja amlodipiini.
5 mg/320 mg kalvopäällysteinen tabletti
Yksi 5 mg/320 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina) ja 320 mg valsartaania.
10 mg/320 mg kalvopäällysteinen tabletti
Yksi 10 mg/320 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina) ja 320 mg valsartaania.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, kroskarmelloosinatrium, povidoni K25, natriumlauryylisulfaatti, mannitoli ja vedetön kolloidinen piidioksidi tablettiytimessä ja poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3000, talkki, keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172) (vain 5 mg/320 mg tabletit) kalvopäällysteessä. Ks. kohta 2 ”Amlodipin/Valsartan Krka sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Amlodipin/Valsartan Krka 5 mg/320 mg kalvopäällysteiset tabletit:
ruskea, kaksoiskupera, pitkänomainen kalvopäällysteinen tabletti (tabletin mitat: 16 mm x 8,5 mm, paksaus: 5,5–7,5 mm).

Amlodipin/Valsartan Krka 10 mg/320 mg kalvopäällysteiset tabletit:

ruskeankeltainen, kaksoiskupera, pitkänomainen kalvopäällysteinen tabletti, jossa voi olla tummia täpliä (tabletin mitat: 16 mm x 8,5 mm, paksuus: 5,8–7,8 mm).

Läpipainopakkaus (OPA/alumiini/PVC-alumiinifolio): 28, 30, 56, 90 ja 100 tablettia rasiassa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Valmistajat

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

Krka-farma d.o.o., V. Hojčevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Kroatia

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.6.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivulla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Amlodipin/Valsartan Krka 5 mg/320 mg filmdragerade tabletter Amlodipin/Valsartan Krka 10 mg/320 mg filmdragerade tabletter

amlodipin/valsartan

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

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

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

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

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

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

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

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

Ta inte Amlodipin/Valsartan Krka

- om du är allergisk mot amlodipin eller andra kalciumkanalblockerare. Detta kan innebära klåda, rodnad av huden eller andningssvårigheter.
- om du är allergisk mot valsartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk, tala med din läkare innan du tar Amlodipin/Valsartan Krka.
- om du har allvarliga leverproblem eller gallproblem, t.ex. biliär cirros eller gallstas.

- om du är gravid i mer än tredje månaden. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Amlodipin/Valsartan Krka, se avsnitt Graviditet och amning).
- 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 höga blodsockernivåer och har typ 2 diabetes (även kallat icke-insulinberoende diabetes mellitus) eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Amlodipin/Valsartan Krka:

- om du har varit sjuk (kräkning eller diarré).
- om du har lever- eller njurproblem.
- om du har genomgått njurtransplantation eller om du har förträngningar i njurarnas blodkärl.
- om du har en sjukdom som påverkar njurkörtlarna, så kallad "primär hyperaldosteronism".
- om du har haft hjärtsvikt eller 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 har haft svullnad, särskilt i ansikte och hals, samtidigt som du tar andra läkemedel (inklusive ACE-hämmare). Om du får dessa symtom, sluta ta Amlodipin/Valsartan Krka och kontakta din läkare omedelbart. Du ska aldrig ta Amlodipin/Valsartan Krka igen.
- 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.

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 Krka".

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

Barn och ungdomar

Användning av Amlodipin/Valsartan Krka till barn och ungdomar yngre än 18 år rekommenderas inte yngre än 18 år.

Andra läkemedel och Amlodipin/Valsartan 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 gäller särskilt de läkemedel som nämns nedan:

- andra blodtryckssänkande läkemedel som kallas ACE-hämmare eller aliskiren;
- diuretika (en typ av läkemedel som också kallas för vätskedrivande tabletter, vilka ökar urinmängden);
- litium (ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av depression);
- kaliumsparande diuretika, kaliumtillsätt, saltersättningsmedel som innehåller kalium och andra substanser som kan öka kaliumnivåerna;
- vissa typer av smärtstillande läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och selektiva cyklooxygenas 2-hämmare (Cox 2-hämmare). Din läkare kan också kontrollera din njurfunktion;

- kramplösande medel (t.ex. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon);
- johannesört;
- nitroglycerin och andra nitrater eller andra substanser, så kallade "vasodilatorer";
- läkemedel vid HIV/AIDS (t.ex. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itraconazol);
- antibiotika (läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner) såsom rifampicin, erytromycin, klaritromycin, talitromycin;
- verapamil, diltiazem (hjärtmediciner);
- simvastatin (ett läkemedel som används för att kontrollera höga kolesterolvärden);
- dantrolen (infusion vid allvarliga störningar i kroppstemperatur);
- läkemedel som används för att skydda mot avstötning av transplanterat (ciklosporin, takrolimus).

Amlodipin/Valsartan Krka med mat och dryck

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

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 Amlodipin/Valsartan Krka före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig istället för Amlodipin/Valsartan Krka. Amlodipin/Valsartan Krka bör inte användas i början av graviditeten (de första 3 månaderna) och ska inte användas efter den tredje månaden av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Amlodipin passerar över i bröstmjolk i små mängder. Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Amlodipin/Valsartan 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. Detta kan påverka din koncentration förmåga. Så, om du inte vet hur detta läkemedel kommer att påverka dig, kör inga fordon, använd inga maskiner eller delta inte i några aktiviteter som kräver att du är koncentrerad.

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.

Amlodipin/Valsartan Krka innehåller natrium

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

3. Hur du tar Amlodipin/Valsartan Krka

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

Vanlig dos av Amlodipin/Valsartan Krka är en tablett dagligen.

- Du bör ta ditt läkemedel vid samma tid varje dag.
- Svälj tabletterna med ett glas vatten.
- Du kan ta Amlodipin/Valsartan Krka tillsammans med eller utan föda. Ta inte Amlodipin/Valsartan 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.

Amlodipin/Valsartan Krka till äldre (65 år eller äldre)

Din läkare bör iaktta försiktighet vid ökning av din dos.

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

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

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 Krka

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

Om du slutar att ta Amlodipin/Valsartan Krka

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård:

Ett fåtal patienter har upplevt dessa allvarliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer).

Om något av följande inträffar, tala med din läkare omedelbart:

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

Andra eventuella biverkningar av Amlodipin/Valsartan Krka:

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer): influensa; nästäppa, halsont och svårigheter att svälja; huvudvärk; svullna armar, händer, ben, vristar eller fötter; trötthet; asteni (svaghet); rodnad och värmekänsla i ansiktet och/eller på halsen.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer): yrsel; illamående och buksmärta; muntorrhet; dåsighet, stickande känsla eller domning i händer eller fötter; svindel; snabb puls eller hjärtklappning; yrsel när du står upp; hosta; diarré; förstoppning; hudutslag, hudrodnad; svullna leder, ryggsmärta; ledsmärta.

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer): oroskänsla; öronringningar (tinnitus); svimning; större urinmängd än vanligt eller ökad vattenkastningsfrekvens; oförmåga att få eller upprätthålla

erektion; tyngdkänsla; lågt blodtryck med symtom som yrsel, förvirring; kraftig svettning; hudutslag över hela kroppen; klåda, muskelkramp.

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

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

Amlodipin

Gå omedelbart till läkaren om du får någon av följande mycket sällsynta och allvarliga biverkningar när du har tagit detta läke medel:

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

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

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer): yrsel, sömnhet; hjärtklappning (du känner av hjärtslagen); vallningar, svullna anklar (ödem); buksmärtor, illamående.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer): humörsvägningar, ångest, depression, sömnlöshet, darrningar, smakförändring, svimning, oförmåga att känna smärta; syrubbningar, nedsatt syn, öronringningar; lågt blodtryck; nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i nässlemhinnan (rinit); matsmältningsbesvär, kräkningar; håravfall, ökad svettning, kliande hud, hudmissfärgning; urineringsbesvär, ökat urineringsbehov på natten, ökad urineringsfrekvens; impotens, obehag från eller förstörade bröst hos män, svaghet, smärtor, sjukdomskänsla, muskelsmärtor, muskelkramper; viktökning eller viktnedgång.

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer): förvirring.

Mycket sällsynta (kan drabba 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); förhöjt blodsocker (hyperglykemi); svullet tandkött, uppsvullen buk (gastrit); onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), guldfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzymen som kan påverka vissa medicinska tester; ökad muskeltonus (muskelspänning); inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag, ljuskänslighet

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data): darrningar, stel kroppshållning, nedsatt ansiktsmimik, långsamma rörelser och släpande obalanserad gång.

Valsartan

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

Om du upplever någon av dessa, tala med din läkare omedelbart.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (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 Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

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 valsartan och amlodipin.
5 mg/320 mg filmdragerad tablett
Varje 5 mg/320 mg filmdragerad innehåller 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) och 320 mg valsartan.
10 mg/320 mg filmdragerad tablett
Varje 10 mg/320 mg filmdragerad innehåller 10 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) och 320 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, povidon K25, natriumlaurilsulfat, mannitol, kolloidal vattenfri kiseldioxid i tabletkärnan och poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3000, talk, gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172) – endast i 5 mg/320 mg tabletter i filmdrageringen. Se avsnitt 2: ”Amlodipin/Valsartan Krka innehåller natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amlodipin/Valsartan Krka 5 mg/320 mg filmdragerade tabletter:
bruna, bikonvexa, kapselformade filmdragerade tabletter (tablettdimensioner: 16 mm x 8,5 mm, tjocklek: 5,5 mm – 7,5 mm).

Amlodipin/Valsartan Krka 10 mg/320 mg filmdragerade tabletter:
brungula, bikonvexa, kapselformade filmdragerade tabletter eventuellt med mörka prickar (tablettdimensioner: 16 mm x 8,5 mm, tjocklek: 5,8 mm – 7,8 mm).

Blister (OPA/Alu/PVC-Alu folie): 28, 30, 56, 90 och 100 tabletter, i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Krka-farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Kroatien

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

Denna bipacksedel ändrades senast 10.6.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.