

## PAKKAUSSELOSTE

**Viacoram 3,5 mg/2,5 mg tabletit**

**Viacoram 7 mg/5 mg tabletit**

perindopriiliarginiini/amlodipiini

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Viacoram on ja mihin sitä käytetään**

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

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

Viacoramilla hoidetaan aikuisten kohonnutta verenpainetta (hypertensiota).

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Viacoramia**

**Älä ota Viacoramia**

- jos olet allerginen perindopriilille tai jollekin muulle ACE:n estäjälle, tai amlodipiinille tai jollekin muulle kalsiuminestäjälle, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja
- jos sinulla on aiemmin ACE:n estäjähoidon aikana esiintynyt oireita, kuten vinkuvaa hengitystä, kasvojen tai kielen turvotusta, kovaa kutinaa tai vaikeaa ihottumaa tai jos sinulla tai perheesi jäsenellä on esiintynyt näitä oireita (nk. angioedeema) muissa yhteyksissä
- jos sinulla on aortan sydänlähän ahtauma (aorttastenoosi) tai kardiogeeninen sokki (sairaus, jossa sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistöön)
- jos sinulla on vaikea-asteisesti matala verenpaine (hypotensio)
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta sydäninfarktin jälkeen

- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Viacoram-tablettien käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta ”Raskaus”)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos saat dialyysihoitoa tai muuntotyypistä verensuodatushoitoa. Hoidossa käytettävän laitteen tyyppistä riippuu, voitko käyttää Viacoramia samaan aikaan.
- jos sinulla on munuaisvaiva, jossa munuaisten verensaanti on vähentynyt (munuaisvaltimon ahtauma).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Viacoramia, jos

- sinulla on hypertrofinen kardiomyopatia (sydänlihaksen sairaus)
  - sinulla on sydämen vajaatoiminta
  - sinulla on voimakkaasti kohonnut verenpaine (hypertensiivinen kriisi)
  - sinulla on jokin muu sydänvaiva
  - sinulla on maksavaivoja
  - sinulla on munuaisvaivoja (mukaan lukien munuaissiirre)
  - aldosteroni-hormonin pitoisuus veressäsi on epänormaalin suuri (primaarinen aldosteronismi)
  - sinulla on verisuonten kollageenisairaus (sidekudossairaus), kuten systeeminen *lupus erythematosus* tai skleroderma
  - sinulla on diabetes
  - noudatat vähäsuolaista ruokavaliota tai käytät kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita (hyvin tasapainossa oleva veren kaliumpitoisuus on välttämätön)
  - olet iäkäs ja annostasi on tarpeen suurentaa
  - otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
    - o angiotensiini II:n reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia.
    - o aliskireeni.
- Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.
- Katso myös kohdassa ”Älä ota Viacoramia” olevat tiedot.
  - olet mustaihoinen, sillä tällöin riskisi saada angioedeema on tavanomaista suurempi eikä tämä lääke ehkä alenna verenpainetta yhtä tehokkaasti kuin ihonväriltään muunlaisilla potilailla.

### Angioedeema:

ACE:n estäjillä, myös perindopriililla, hoidetuilla potilailla on ilmoitettu angioedeemaa (vaikea allerginen reaktio, jossa kasvat, huulet, kieli tai nielu turpoavat ja nieleminen tai hengittäminen vaikeutuvat). Angioedeema voi ilmetä hoidon missä vaiheessa tahansa. Jos sinulle kehittyi edellä lueteltuja oireita, lopeta Viacoramin ottaminen ja mene heti lääkäriin. Katso myös kohta 4.

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

Ottaessasi Viacoram-tabletteja sinun tulisi ilmoittaa lääkärillesi tai muulle sairaalahenkilökunnalle seuraavissa tapauksissa:

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

## Lapset ja nuoret

Viacoramia ei saa antaa lapsille eikä nuorille.

## Muut lääkevalmisteet ja Viacoram

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

Sinun tulisi välttää Viacoram-tablettien käyttöä seuraavien aineiden kanssa:

- litium (käytetään manian tai masennuksen hoitoon)
- estramustiini (käytetään syövän hoitoon)
- kaliumia säästävät lääkkeet (esim. triamtereeni, amiloridi), kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolankorvikkeet
- aliskireeni (käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon) (katso myös tiedot kohdista ”Älä ota Viacoramia” ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- angiotensiini II:n reseptorin salpaajat (käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon) (esim. valsartaani, telmisartaani, irbesartaani)
- dantroleeni (tiputus eli infuusio) (käytetään lihasjäykkyyden hoitoon eräissä sairauksissa, kuten multipeliskleroosi, tai ns. malignin hypertermian hoitoon anestesian aikana. Malignin hypertermian oireita ovat hyvin korkea kuume ja lihasjäykkyys).

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

- muut verenpainelääkkeet, mukaan lukien diureetit (lääkkeet, jotka lisäävät munuaisten virtsaneritystä)
- tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni) kivun lievitykseen tai suuriannoksinen asetyylisalisyylihappo
- diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten insuliini, gliptiinit)
- lääkkeet, joita käytetään mielenhäiriöiden, kuten masennuksen, ahdistuneisuuden, skitsofrenian, yms. hoitoon (esim. trisykliset masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet, imipramiinin kaltaiset masennuslääkkeet, neuroleptiset lääkkeet)
- immuunivastetta heikentävät lääkkeet (lääkkeitä, jotka heikentävät elimistön omaa vastustuskykyä), joita käytetään autoimmuunisairauksien hoitoon ja elinsiirtojen jälkeen (esim. siklosporiini, takrolimuusi)
- allopurinoli (lääke kihdin hoitoon)
- prokaiiniamidi (epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon)
- vasodilataattorit, mukaan lukien nitraatit (valmisteet, jotka laajentavat verisuonia)
- hepariini (veren ohentamiseen käytettävät lääkkeet)
- efedriini, noradrenaliini tai adrenaliini (alhaisen verenpaineen, sokin tai astman hoitoon käytettävät lääkkeet)
- baklofeeni, jota käytetään lihasjäykkyyden hoitoon eräissä sairauksissa, kuten multipeliskleroosi
- jotkut antibiootit, kuten rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini
- epilepsialääkkeet, kuten karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini, fosfenytoini, primidoni
- itrakonatsoli, ketokonatsoli (lääkkeitä, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- alfasalpaajat, joita käytetään eturauhasen liikakasvun hoitoon, kuten pratsosiini, alfutsosiini, doksatsosiini, tamsulosiini, teratsosiini
- amifostiini (syövän hoidossa käytettävien muiden lääkkeiden tai sädehoidon aiheuttamien haittavaikutusten estämiseen tai vähentämiseen)
- kortikosteroidit (käytetään erilaisten sairauksien hoitoon, mukaan lukien vaikea astma ja nivelreuma)
- kultasuolat, erityisesti jos lääke annetaan laskimoon (käytetään nivelreuman oireiden hoitoon)
- ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri (ns. proteaasimestäjä, joita käytetään HIV-infektion hoitoon)

- kaliumia säästävät lääkkeet, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon: eplerenoni ja spironolaktoni annoksella 12,5–50 mg/vrk
- trimetopriimi (infektioiden hoitoon)
- estramustiini (käytetään syövän hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*, kasvirohdosvalmiste masennuksen hoitoon)

### **Viacoram ruuan ja juoman kanssa**

Ks. kohta 3.

Viacoram-tabletteja käyttävät potilaat eivät saa juoda greippimehua tai syödä greippihedelmiä, koska greipit tai greippimehu voivat suurentaa vaikuttavan aineen, amlodipiinin, pitoisuutta veressä, mistä saattaa aiheutua ennakoimatonta Viacoram-valmisteeseen liittyvää verenpaineen laskun voimistumista.

### **Raskaus ja imetys**

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

#### **Raskaus**

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

#### **Imetys**

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

Jos tableteista aiheutuu pahoinvointia, huimausta, heikotusta, väsymystä tai päänsärkyä, älä aja äläkä käytä koneita. Ota heti yhteyttä lääkäriin.

### **Viacoram sisältää laktoosimonohydraattia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkkeen ottamista.

## **3. Miten Viacoramia otetaan**

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

Suosittelun annos on yksi Viacoram 3,5 mg/2,5 mg tabletti kerran vuorokaudessa.

Jos sinulla on keskivaikeita munuaisvaivoja, lääkäri saattaa neuvoa sinua ottamaan hoidon alussa yhden Viacoram 3,5 mg/2,5 mg tabletin joka toinen päivä.

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

Suosittelun enimmäisannos kohonneen verenpaineen hoidossa on yksi Viacoram 7 mg/5 mg tabletti kerran vuorokaudessa.

Ota tabletti mieluiten samaan aikaan joka päivä, aamulla ennen ateriaa.

Älä ylitä lääkärin määräämää annosta.

### **Jos otat enemmän Viacoramia kuin sinun pitäisi**

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

### **Jos unohdat ottaa Viacoramia**

On tärkeää ottaa lääke joka päivä, koska säännöllinen hoito tehoaa paremmin. Jos kuitenkin unohdat ottaa Viacoram-annoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Viacoramin oton**

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

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

- **Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja mene heti lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista mahdollisesti vakavista haittavaikutuksista:** äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengästyneisyys tai hengitysvaikeudet (keuhkoputkien supistus eli bronkospasmi) (melko harvinainen haitta, jota voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus (melko harvinainen haitta, jota voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)
- kielen ja nielun turvotus, mistä aiheutuu vaikeita hengitysvaikeuksia (angioedeema) (melko harvinainen haitta, jota voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)
- vaikeat ihoreaktiot, kuten raju ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus koko kehon alueella, voimakas kutina (*erythema multiforme*) (hyvin harvinainen haitta, jota voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta), rakkulat iholla, ihon hilseily ja turvotus (hilseilevä ihotulehdus eli eksfoliatiiivinen dermatiitti) (hyvin harvinainen haitta, joita voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta), limakalvotulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä) (hyvin harvinainen haitta, jota voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta) tai muu allerginen reaktio (melko harvinainen haitta, joita voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)
- vaikea heitehuimaus tai pyörtäminen matalan verenpaineen vuoksi (yleinen haitta, jota voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)
- käsivarsien tai jalkojen heikkous tai puhevaikeudet, jotka voivat olla mahdollisen aivohalvauksen merkkejä (hyvin harvinainen haitta, jota voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

- sydänkohtaus, rintakipu (angina) (hyvin harvinen haitta, jota voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta), epätavallisen nopea tai poikkeava sydämen syke (yleinen haitta, jota voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)
- haimatulehdus, joka saattaa aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua, johon liittyy voimakasta huonovointisuutta (hyvin harvinainen haitta, jota voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta)
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus), joka voi olla maksatulehduksen merkki (hyvin harvinainen haitta, jota voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta).

Seuraavia **haittavaikutuksia** on ilmoitettu Viacoramin käytön yhteydessä. Jos jokin niistä aiheuttaa sinulle hankaluutta, **ota yhteyttä lääkäriin:**

- Yleiset haittavaikutukset (voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä): pyörrytyksen tunne, yskä, turvotus.
- Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä sadasta): veren suuri kaliumpitoisuus, joka voi aiheuttaa häiriöitä sydänrytmiin (hyperkalemia), liikaa sokeria veressä (hyperglykemia), väsymys.

Seuraavia **haittavaikutuksia** on ilmoitettu joko perindopriililla tai amlodipiinilla. Niitä ei ole joko havaittu Viacoramin käytön yhteydessä lainkaan tai niitä on havaittu ilmenneen enemmän kuin Viacoramilla.

Näitä haittavaikutuksia voi ilmetä myös Viacoramin käytön yhteydessä. Jos jokin niistä aiheuttaa sinulle hankaluutta, **ota yhteyttä lääkäriin:**

- Yleiset haittavaikutukset (voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä): päänsärky, uneliaisuus (etenkin hoidon alussa), makuaistin häiriöt, tunnottomuuden tai kihelmöinnin tunne raajoissa, kierto huimaus, näköhäiriöt (kahtena näkeminen mukaan lukien), korvien soiminen (tinnitus), sydämentykytykset (tietoisuus sydämen sykkeestä), kasvojen ja kaulan punoitus, hengenahdistus (dyspnea), vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), ummetus, ripuli, kutina, ihottumat, ihon punoitus, nilkkojen turpoaminen, lihaskouristukset, väsymys, heikotus.
- Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä sadasta): tiettyjen valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia), veren pieni natriumpitoisuus (hyponatremia), matala verensokeripitoisuus (hypoglykemia), mielialan muutokset, ahdistuneisuus, unettomuus, masennus, unihäiriöt, pyörtymisen, kivuntunteen häviäminen, vapina, verisuonitulehdus (vaskuliitti), tukkoinen tai vuotava nenä (riniitti), muuttunut suolentoiminta, kuiva suu, lisääntynyt hikoilu, hiustenlähtö, punaisia laikkuja iholla, ihonvärin muutokset, rakkularykelmien muodostuminen iholle, valoyliherkkyys, selkäkipu, lihas- tai nivelkipu, virtsaamishäiriö, tihentynyt virtsaamistarve öisin, lisääntynyt virtsaamistiheys, munuaisvaivat, impotenssi, epämiellyttävä tunne rinnoissa tai rintojen kasvu miehillä, rintakipu, huonovointisuus, kipu, painon nousu tai lasku, veren ureapitoisuuden suureneminen, veren kreatiinipitoisuuden suureneminen, kaatuminen.
- Harvinaiset haittavaikutukset (voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta): sekavuus, seerumin suuri bilirubiinipitoisuus, suurentuneet maksaentsyymiarvot.
- Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta): veriarvojen muutokset, esimerkiksi valko- ja punasolujen määrän pieneneminen, hemoglobiinipitoisuuden pieneneminen, verihiutalemäärän pieneneminen, lihaksen liikkajännitys, hermoston häiriö, josta saattaa aiheutua heikotusta, kihelmöintiä tai tunnottomuutta, eosinofiilinen pneumonia (tietyn tyyppinen harvinainen keuhkokuume), ikenien turvotus, vatsan turpoaminen (gastriitti), ihon muuttuminen keltaiseksi (ikterus), äkillinen munuaisten vajaatoiminta.
- Amlodipiinia ottaneet potilaat ovat ilmoittaneet myös seuraavia haittavaikutuksia: häiriöt, joissa esiintyy jäykkyyttä, vapinaa ja/tai liikehäiriöitä.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Viacoramin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Viacoram-tablettien käyttöaika tablettipurkin avaamisen jälkeen: 10 tabletin purkit 10 päivää, 30 tabletin purkit 30 päivää, 50 tabletin purkit 50 päivää ja 100 tabletin purkit 90 päivää.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Viacoram sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat perindopriiliarginiini ja amlodipiini.


Yksi Viacoram 3,5 mg/2,5 mg tabletti sisältää 2,378 mg perindopriilia, joka vastaa 3,5 mg perindopriiliarginiinia, ja 3,4675 mg amlodipiinibesilaattia, joka vastaa 2,5 mg amlodipiinia.

Yksi Viacoram 7 mg/5 mg tabletti sisältää 4,756 mg perindopriilia, joka vastaa 7 mg perindopriiliarginiinia, ja 6,935 mg amlodipiinibesilaattia, joka vastaa 5 mg amlodipiinia.

- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti (E470B), mikrokiteinen selluloosa (E460), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Viacoram 3,5 mg/2,5 mg tabletit ovat valkoisia, pyöreitä tabletteja, joiden halkaisija on 5 mm.

Viacoram 7 mg/5 mg tabletit ovat valkoisia, pyöreitä tabletteja, joiden halkaisija on 6 mm. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu .

Viacoram 3,5 mg/2,5 mg ja 7 mg/5 mg tabletteja on saatavana pakkauksissa, joissa on 10, 30, 60 (2 tablettipurkkia, joissa 30 tablettia), 90 (3 tablettipurkkia, joissa 30 tablettia), 100 (2 tablettipurkkia, joissa 50 tablettia), 100 tai 500 (5 tablettipurkkia, joissa 100 tablettia) tablettia.

Tablettipurkkien tulpassa on kuivausainetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

**Myyntiluvan haltija:**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex - Ranska

**Valmistaja:**

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Arklow - Co. Wicklow – Irlanti

ja

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy - Ranska

ja

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Annopol 6B  
03-236 Warsaw – Puola

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

|            |                      |
|------------|----------------------|
| Alankomaat | Viacoram, tableten   |
| Belgia     | Viacoram, comprimé   |
| Bulgaria   | Viacoram, таблетки   |
| Espanja    | Viacoram comprimidos |
| Irlanti    | Viacoram, tablet     |
| Italia     | Viacoram, compresse  |
| Itävalta   | Viacoram, Tabletten  |
| Kreikka    | Viacoram, δισκία     |
| Kroatia    | Viacoram, tablete    |
| Kypros     | Viacoram, δισκία     |
| Latvia     | Viacoram, tabletes   |
| Liettua    | Viacoram, tabletės   |
| Luxemburg  | Viacoram, comprimé   |
| Malta      | Viacoram, tablet     |
| Portugali  | Viacoram             |
| Puola      | Co-Prestarium Initio |
| Ranska     | Amplival, comprimé   |
| Romania    | Viacoram, comprimate |
| Saksa      | Viacoram, Tabletten  |
| Slovakia   | Viacoram, tablety    |
| Slovenia   | Viacoram tablete     |
| Suomi      | Viacoram, tabletti   |
| Tanska     | Viacoram             |
| Tshekki    | Prestalia, tablety   |
| Unkari     | Viacoram tablettá    |
| Viro       | Viacoram             |



**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.03.2016**

## **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **BIPACKSEDEL**

**Viacoram 3,5 mg/2,5 mg tablett**  
**Viacoram 7 mg/5 mg tablett**  
perindoprilarginin/amlodipin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

### **1. Vad Viacoram är och vad det används för**

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

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

Viacoram används för att behandla högt blodtryck (hypertension) hos vuxna.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Viacoram

### Ta inte Viacoram

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

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Viacoram om du

- har hypertrof kardiomyopati (en hjärtmuskelsjukdom)
  - har hjärtsvikt
  - har kraftig blodtrycksökning (hypertensiv kris)
  - har annat hjärtproblem
  - har leverproblem
  - har njurproblem (även en transplanterad njure)
  - om du har onormalt höga halter av hormonet aldosteron i ditt blod (primär aldosteronism)
  - har kollagen sjukdom (bindvävssjukdom), t.ex. systemisk lupus erythematosus (SLE) eller skleroderma
  - har diabetes
  - står på saltfattig kost eller använder saltsubstitut som innehåller kalium (det är mycket viktigt att ha en välbalanserad kaliumnivå i blodet)
  - är äldre och din dos behöver ökas
  - tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
    - o en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner - till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
    - o 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 Viacoram”.
- är svarthyad eftersom risken för angioödem kan vara större och den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel kan vara minskad.

### Angioödem:

Angioödem (en allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas) har rapporterats hos patienter som behandlats med ACE-hämmare, inklusive perindopril. Detta kan inträffa närsomhelst under behandlingen. Om du upplever ovannämnda symtom, ska du sluta ta Viacoram och omedelbart söka läkare. Se även avsnitt 4.

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

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

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

### **Barn och ungdomar**

Viacoram ska inte ges till barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Viacorom**

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

Du bör undvika att ta Viacorom tillsammans med:

- litium (används för behandling av bipolär sjukdom)
- estramustin (används vid cancerbehandling)
- kaliumsparande läkemedel (triamteren, amilorid), kaliumsupplement eller kaliuminnehållande saltsubstitut
- aliskiren (används vid behandling av högt blodtryck) (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Viacorom” och ”Varningar och försiktighet)
- angiotension II -receptorblockerare (ARB) (används vid behandling av högt blodtryck) (t.ex. valsartan, telmisartan, irbesartan)
- dantrolen (infusion) (som används mot muskelstelhet vid sjukdomar som multipel skleros eller för att behandla malign hypertermi under narkos (bland symtomen finns mycket hög feber och muskelstelhet).

Behandlingen med Viacorom kan påverkas av andra mediciner. Tala om för din läkare om du tar någon av nedanstående mediciner eftersom detta kan kräva extra försiktighet:

- andra mediciner för högt blodtryck, däribland diuretika (mediciner som ökar mängden urin som produceras av njurarna)
- anti-inflammatoriska läkemedel (t.ex. ibuprofen) i smärtstillande syfte eller acetylsalicylsyra i höga doser
- mediciner för behandling av diabetes (t.ex. insulin, gliptiner)
- mediciner mot psykiska åkommor som depression, ångest, schizofreni osv. (däribland tricykliska antidepressiva, antipsykotika, imipraminliknande antidepressiva och neuroleptika)
- immunsuppressiva läkemedel (mediciner som reducerar kroppens försvarsmekanismer) som används vid behandling av autoimmuna sjukdomar eller efter transplantationer (t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- allopurinol (för behandling av gikt)
- prokainamid (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- vasodilatorer, däribland nitrater (läkemedel som vidgar blodkärlen)
- heparin (blodförtunnande medicin)
- efedrin, noradrenalin eller adrenalin (mediciner som används mot lågt blodtryck, chock eller astma)
- baklofen som används mot muskelstelhet vid sjukdomar som multipel skleros
- vissa antibiotika som rifampicin, erytromycin, klaritromycin
- anti epileptiska medel som karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon
- itrakonazol, ketokonazol (mediciner mot svampinfektioner)
- alfablockerare som används vid behandling av förstörad prostata; däribland prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin

- amifostin (används för att förebygga eller minska biverkningarna från andra läkemedel eller strålterapi som används vid behandling av cancer)
- kortikosteroider (används för behandling av olika tillstånd som svår astma och reumatoid artrit)
- guldsalter, särskilt vid intravenös administrering (används för att behandla symtomen vid reumatoid artrit)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (så kallade proteashämmare för behandling av HIV)
- kaliumsparande läkemedel som används vid behandling av hjärtsvikt: eplerenon och spironolakton vid doser mellan 12,5 och 50 mg per dag
- trimetoprim (för behandling av infektioner)
- estramustin (används vid cancerbehandling)
- johannesört (*Hypericum perforatum*, ett naturläkemedel mot depression)

### **Viacoram med mat och dryck**

Se avsnitt 3.

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

### **Graviditet och amning**

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

#### **Graviditet**

Om du tror att du är gravid eller kan bli gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Din läkare kommer antagligen att råda dig att sluta ta Viacoram om du planerar graviditet eller så fort du vet att du är gravid. Din läkare kommer att rekommendera, att du tar något annat läkemedel i stället. Viacoram rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarliga skador på ditt barn om det används efter den tredje graviditetsmånaden.

#### **Amning**

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

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Om tablettorna orsakar illamående, yrsel, svaghet, trötthet eller huvudvärk, ska du inte köra bil eller använda maskiner. Kontakta omedelbart läkare.

#### **Viacoram innehåller laktosmonohydrat**

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder denna medicin.

### **3. Hur du tar Viacoram**

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

Rekommenderad dos är en tablett Viacoram 3,5 mg/2,5 mg en gång dagligen.

Om du lider av medelsvåra njurproblem kan läkaren råda dig att ta en Viacoram 3,5 mg/2,5 mg tablett varannan dag i början av behandlingen.

Efter behandling i en månad kan läkaren vid behov öka dosen till Viacoram 7 mg/5 mg en gång dagligen beroende på hur du svarar på behandlingen.

En Viacoram 7 mg/5 mg tablett en gång per dag är den högsta rekommenderade dosen för högt blodtryck.

Ta tablettens helst vid samma tid varje dag, gärna på morgonen före frukost.

Överskrid inte den ordinerade dosen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Viacoram**

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Den troligaste effekten av en överdos är lågt blodtryck vilket kan ge yrsel eller svimningskänslor. Om detta händer kan det hjälpa om du lägger dig ner med benen i högläge.

### **Om du har glömt att ta Viacoram**

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

### **Om du slutar att ta Viacoram**

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

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

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

- plötslig pipande andning, bröstsmärta, andfåddhet eller svårigheter att andas (kramp i luftrören d.v.s. bronkospasm) (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- svullnad av tunga och svalg vilket orsakar svåra andningssvårigheter (angioödem) (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- svåra hudreaktioner inklusive kraftiga hudutslag, nässelutslag, hudrodnad över hela kroppen, svår klåda (*erythema multiforme*) (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer), blåsor, fjällande och svullen hud (fjällande hudinflammation d.v.s. exfoliativ dermatit) (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer), inflammation i slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom) (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer) eller andra allergiska reaktioner (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- stark yrsel eller svimningar på grund av lågt blodtryck (vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- svaghet i armar eller ben eller talsvårigheter som kan vara ett tecken på eventuellt stroke (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- hjärtattack, bröstsmärta (angina) (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer), ovanligt snabb eller onormal hjärtrytm (vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- inflammation i bukspottkörteln som kan orsaka svår buksmärta och ryggsmärta med stark sjukdomskänsla (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- gulfärgning av huden eller ögonen (ikterus) som kan tyda på hepatit (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).

Följande **biverkningar** har rapporterats för Viacoram. Om någon av dessa ger dig problem ska du **kontakta din läkare**:

- Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): svimningskänsla, hosta, svullnad.
- Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): hög halt av kalium i blodet som kan leda till avvikande hjärtrytm (hyperkalemi), för mycket socker i blodet (hyperglykemi), trötthet.

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

- Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): huvudvärk, sömnlighet (speciellt i början av behandlingen), smakrubbingar, känslobortfall eller stickande känsla i extremiteter, svindel, synrubbingar (inklusive dubbelseende), öronsusningar (tinnitus), hjärklappning (medvetenhet om hjärtslag), rodnad i ansikte och hals, andnöd (dyspné), buksmärtor, illamående, kräkningar, dyspepsi eller matsmältningsbesvär, förstoppning, diarré, klåda, hudutslag, hudrodnad, pruritus, svullnad av vristerna, muskelkramp, trötthet, svaghet.
- Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): ökad mängd vissa vita blodkroppar (eosinofili), låg halt av natrium i blodet (hyponatremi), mycket lågt blodsocker (hypoglykemi), humörsvängningar, ångest, sömnlöshet, depression, sömnrubbingar, svimning, förlust av smärtekänsla, darrningar, blodkärlsinflammation (vaskulit), nästäppa eller rinnsnuva (rinit), förändrad avföringsfrekvens, muntorrhet, ökad svettning, håravfall, röda fläckar på huden, missfärgning av huden, blåsor på huden som förekommer i grupper, ljuskänslighet, ryggsmärtor, muskel- eller ledsmärtor, urineringsstörning, ökat urineringsbehov nattetid, ökad urineringsfrekvens, njurproblem, impotens, obehag i bröstet eller bröstförstoring hos män, bröstsmärta, sjukdomskänsla, smärta, viktökning eller viktnedgång, ökad halt av urea i blodet, ökad halt av kreatinin i blodet, fall.
- Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer): förvirring, hög halt av bilirubin i serum, ökning av leverenzymmer.
- Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer): förändrade blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde, lågt antal blodplättar, förhöjd muskelspänning, nervrubbing som kan orsaka svaghet, stickningar eller känslobortfall, eosinofil pneumoni (en sällsynt form av lunginflammation), svullnad i tandköttet, buksvullnad (gastrit), gulfärgning av huden (ikterus), akut njursvikt.
- Följande biverkningar har också rapporterats hos patienter som har tagit amlodipin: störningar med samtidig styvhet, darrningar och/eller rörelsestörningar.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Viacoram ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet av Viacoram efter öppnandet av tablettburken: 10 dagar för tablettburken med 10 tabletter, 30 dagar för tablettburken med 30 tabletter, 50 dagar för tablettburken med 50 tabletter och 90 dagar för tablettburken med 100 tabletter.

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 perindoprilarginin och amlodipin.  
En Viacoram 3,5 mg/2,5 mg tablett innehåller 2,378 mg perindopril motsvarande 3,5 mg perindoprilarginin och 3,4675 mg amlodipinbesilat motsvarande 2,5 mg amlodipin.  
En Viacoram 7 mg/5 mg tablett innehåller 4,756 mg perindopril motsvarande 7 mg perindoprilarginin och 6,935 mg amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E470B), mikrokristallin cellulosa (E460), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Viacoram 3,5 mg/2,5 mg tabletter är vita, runda tabletter med en diameter på 5 mm.

Viacoram 7 mg/5 mg tabletter är vita, runda tabletter med en diameter på 6 mm och med  ingraverat på ena sidan.

Viacoram 3,5 mg/2,5 mg och Viacoram 7 mg/5 mg tabletter finns i förpackningar med 10, 30, 60 (2 tablettburkar med 30 tabletter), 90 (3 tablettburkar med 30 tabletter), 100 (2 tablettburkar med 50 tabletter), 100 eller 500 (5 tablettburkar med 100 tabletter) tabletter.

Tablettburkarnas propp innehåller torkmedel. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

### Innehavare av godkännande för försäljning:

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex - Frankrike

**Tillverkare:**

Servier (Irland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Arklow - Co. Wicklow – Irland

och

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy – Frankrike

och

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Annopol 6B  
03-236 Warszawa – Polen

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

|                      |                      |
|----------------------|----------------------|
| Belgien              | Viacoram, comprimé   |
| Bulgarien            | Viacoram, таблетки   |
| Cypern               | Viacoram, δισκία     |
| Danmark              | Viacoram             |
| Estland              | Viacoram             |
| Finland              | Viacoram, tabletti   |
| Frankrike            | Amplival, comprimé   |
| Grekland             | Viacoram, δισκία     |
| Irland               | Viacoram, tablet     |
| Italien              | Viacoram, compresse  |
| Kroatien             | Viacoram, tablete    |
| Lettland             | Viacoram, tabletes   |
| Litauen              | Viacoram, tabletės   |
| Luxemburg            | Viacoram, comprimé   |
| Malta                | Viacoram, tablet     |
| Nederländerna        | Viacoram, tabletten  |
| Polen                | Co-Prestarium Initio |
| Portugal             | Viacoram             |
| Rumänien             | Viacoram, comprimate |
| Slovakien            | Viacoram, tablety    |
| Slovenien            | Viacoram tablete     |
| Spanien              | Viacoram comprimidos |
| Tjeckiska republiken | Prestalia, tablety   |
| Tyskland             | Viacoram, Tabletten  |
| Ungern               | Viacoram tabletta    |
| Österrike            | Viacoram, Tabletten  |



**Denna bipacksedel ändrades senast 09.03.2016**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)