

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

amlodipiini/valsartaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Amlodipin/Valsartan Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amlodipin/Valsartan Stada -valmistetta
3. Miten Amlodipin/Valsartan Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amlodipin/Valsartan Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Amlodipin/Valsartan Stada -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”. Angiotensiini II on elimistön tuottama aine, joka supistaa verisuonia ja nostaa siten verenpainetta. Valsartaani estää angiotensiini II:n toiminnan.

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

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

Amlodipiinia ja valsartaania, joita Amlodipin/Valsartan Stada -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amlodipin/Valsartan Stada -valmistetta

Älä käytä Amlodipin/Valsartan Stada -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 Stada -valmisteen käyttöä.
- jos sinulla on vakavia maksavaivoja tai sappivaivoja, esim. sappikirroosi tai kolestaasi.
- 3. raskauskuukauden jälkeen. (Amlodipin/Valsartan Stada -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 diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Amlodipin/Valsartan Stada -valmistetta:

- jos olet voinut pahoin (oksentelu tai ripuli).
- jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja.
- jos olet saanut munuaissiirteen 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 sydänlähän ahtauma (”aorta- tai mitraaliläppästenoosi”), tai että sydänlihaksen on epänormaalin paksu (”obstruktiivinen hypertrofinen kardiomyopatia”).
- jos sinulla on ollut turvotusta, erityisesti kasvoissa tai kurkussa, muiden lääkkeiden käytön yhteydessä (mukaan lukien angiotensiinikonvertaasientsyymin estäjät). Jos saat näitä oireita, lopeta Amlodipin/Valsartan Stada -valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin. Sinun ei enää koskaan tulisi käyttää Amlodipin/Valsartan Stada -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 Stada -valmistetta” olevat tiedot.

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

Lapset ja nuoret

Amlodipin/Valsartan Stada -valmisteen käyttöä (alle 18-vuotiaille) lapsille ja nuorille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Amlodipin/Valsartan Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai 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:

- ACE:n estäjät tai aliskireeni (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä Amlodipin/Valsartan Stada -valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”);
- diureetit (lääkeryhmä, joka lisää elimistösi tuottaman virtsan määrää ja jota myös kutsutaan nimityksellä nesteenoitolliset);

- litium (tiettyjen masennustyyppien 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 munuaistesesi 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);
- lääkkeet, joita käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon (antibiootit kuten rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini);
- verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeitä);
- simvastatiini (korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon käytettävä lääke);
- dantroleeni (infuusio vakaviin ruumiinlämmön poikkeamiin);
- lääkkeet, joita käytetään elinsiirteiden hyljinnän estoon (siklosporiini).

Amlodipin/Valsartan Stada ruuan ja juoman kanssa

Amlodipin/Valsartan Stada -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 Stada -valmisteen verenpainetta alentavan vaikutuksen arvaamattoman lisääntymisen.

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 arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Tavallisesti lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Amlodipin/Valsartan Stada -valmisteen käytön ennen kuin tulet raskaaksi tai heti saatuasi tietää, että olet raskaana ja neuvoo sinua käyttämään jotain muuta lääkettä Amlodipin/Valsartan Stada -valmisteen asemesta. Amlodipin/Valsartan Stada -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 Stada voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi.

Imetys

Amlodipin/Valsartan Stada -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille, ja lääkäri voi vaihtaa sinulle toisen lääkkeen, jos haluat imettää, erityisesti jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt ennenaikaisesti.

Pieniä määriä amlodipiinia, joka on toinen Amlodipin/Valsartan Stada -valmisteen vaikuttavista aineista, erittyy äidinmaitoon. Sinun on kerrottava lääkärille ennen Amlodipin/Valsartan Stada -valmisteen käyttöä, jos imetät tai olet aloittamassa imetystä.

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 apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Amlodipin/Valsartan Stada sisältää natriumia

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

3. Miten Amlodipin/Valsartan Stada -valmistetta otetaan

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.

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

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

Hoitovasteen mukaan lääkäri voi suurentaa tai pienentää annosta.

Älä ylitä määrättyä annosta.

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

Lääkärin on noudatettava varovaisuutta suuretaessaan annostasi.

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

Jos otat enemmän Amlodipin/Valsartan Stada -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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

Jos unohdat ottaa Amlodipin/Valsartan Stada -valmistetta

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

Jos lopetat Amlodipin/Valsartan Stada -valmisteen oton

Amlodipin/Valsartan Stada -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 tuhannesta*). **Jos saat seuraavia vaikutuksia, kerro niistä heti lääkärille:**

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

Muita Amlodipin/Valsartan Stada -valmisteen mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- 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 sadasta):

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

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- 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 Stada -valmisteen käytön yhteydessä tai joita on havaittu useammin kuin Amlodipin/Valsartan Stada -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, rakkalamuodostus, ihon hilseily ja turvotus, limakalvojen tulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), tai muut allergiset reaktiot.
- sydänkohtaus, poikkeava sydämensyke.

- haiman tulehtuminen, joka voi aiheuttaa 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 kymmenestä):

- heitehuimaus, uneliaisuus
- sydämentykytys (sydämensykkeen tiedostaminen)
- punastelu, nilkkojen turvotus (edeema)
- vatsakipu, pahoinvointi (huonovointisuus).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- mielialan muutokset, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus, vapina, makuhäiriöt, pyörtäminen, 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 tuhannesta):

- sekavuus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- 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 lihasjännitys;
- verisuonitulehdus, johon usein liittyy ihottuma, valoyliherkkyys; sairaudet, joihin liittyy kankeutta, vapinaa ja/tai liikehäiriöitä.

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 Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amlodipin/Valsartan Stada sisältää

Vaikuttavat aineet Amlodipin/Valsartan Stada -valmisteessa ovat amlodipiini (amlodipiinibesilaattina) ja valsartaani.

Yksi 5 mg/ 80 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina) ja 80 mg valsartaania.

Yksi 5 mg/ 160 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina) ja 160 mg valsartaania.

Yksi 10 mg/ 160 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina) ja 160 mg valsartaania.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, povidoni, esigelatinoitu maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, krospovidoni, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste:

5 mg/80 mg ja 5 mg/160 mg

hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), talkki, makrogoli, musta rautaoksidi (E172).

10 mg/160 mg

hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), talkki, makrogoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Amlodipin/Valsartan Stada 5 mg/ 80 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat tummankeltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja.

Amlodipin/Valsartan Stada 5 mg/ 160 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat tummankeltaisia, ovaalin muotoisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja.

Amlodipin/Valsartan Stada 10 mg/ 160 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleankeltaisia, ovaalin muotoisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja.

Kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavilla 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletin läpinäkyvässä PVC/ TE/ PVdC-alumiini läpipainopakkauksessa.

Kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavilla 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletin läpinäkyvässä yksittäispakatussa PVC/ TE/ PVdC-alumiini läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Vaihtoehtoiset valmistajat
STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Itävalta

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanti

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.10.2022

Bipacksedel: Information till användaren

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

amlodipin/ valsartan

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

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

Amlodipin/Valsartan Stada tabletter innehåller två substanser, **amlodipin** och **valsartan**. Båda dessa substanser hjälper till att hålla blodtrycket under kontroll.

- Amlodipin tillhör en grupp av substanser som kallas för ”kalciumkanalblockerare”. Amlodipin hindrar kalcium från att komma in i blodkärlsväggen, vilket motverkar att blodkärlen dras samman.
- Valsartan tillhör en grupp av substanser som kallas för ”angiotensin II-receptorantagonister”. Angiotensin II finns i kroppen och gör så att blodkärlen dras samman. 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 Stada används för att behandla högt blodtryck hos vuxna vars blodtryck inte kan kontrolleras tillräckligt med endast amlodipin eller valsartan var för sig.

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

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

Ta inte Amlodipin/Valsartan Stada:

- 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 läkare innan du tar Amlodipin/Valsartan Stada.
- om du har allvarliga leverproblem eller gallproblem, t ex biliär cirros eller gallstas.

- gravida kvinnor ska inte använda Amlodipin/Valsartan Stada under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Amlodipin/Valsartan Stada, se Graviditet och amning).
- om du har mycket lågt blodtryck (hypotension).
- om du har förträngning av aortaklaffen (aortastenosis) eller kardiogen chock (ett tillstånd där hjärtat inte kan leverera tillräckligt med blod till kroppen).
- om du lider av hjärtsvikt efter en hjärtattack.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Amlodipin/Valsartan Stada.

- om du har varit magsjuk (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 binjurarna, 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 hjärtklaffar (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 Stada och kontakta din läkare omedelbart. Du ska aldrig ta Amlodipin/Valsartan Stada 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 Stada".

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Amlodipin/Valsartan Stada

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

- ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Amlodipin/Valsartan Stada" och "Varningar och försiktighet");
- diuretika (en typ av läkemedel som också kallas för vätskedrivande tabletter, vilka ökar urinmängden);
- litium (ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av depression);
- kaliumsparande diuretika, kaliumtillskott, saltersättningar som innehåller kalium och andra substanser som kan öka kaliumnivåerna;

- vissa typer av smärtstillande läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och selektiva cyklooxygenas 2-hämmare (Cox 2-hämmare). Din läkare kan också kontrollera din njurfunktion;
- kramplösande medel (t ex karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon);
- johannesört;
- nitroglycerin och andra nitrater eller andra substanser, så kallade ”vasodilatorer”;
- läkemedel vid hiv/AIDS (t ex ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (t ex ketokonazol, itraconazol);
- läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner (antibiotika 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).

Amlodipin/Valsartan Stada med mat och dryck

Grapefrukt och grapefruktjuice bör inte konsumeras av människor som tar Amlodipin/Valsartan Stada. 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 Stada.

Graviditet och amning

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

Graviditet

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

Amning

Amlodipin/Valsartan Stada 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. Amlodipin, ett av de två aktiva substanserna in Amlodipin/Valsartan Stada passerar över i bröstmjölk i små mängder. Om du ammar eller snart ska börja amma måste du tala om det för läkaren innan du tar Amlodipin/Valsartan Stada.

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 Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Amlodipin/Valsartan Stada

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

Rekommenderad dos av Amlodipin/Valsartan Stada 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 Stada tillsammans med eller utan föda. Ta inte Amlodipin/Valsartan Stada 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 Stada 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 Stada

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 Stada

Om du glömmer 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 Stada

Om du slutar din behandling med Amlodipin/Valsartan Stada 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 förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). **Om något av följande inträffar, tala med din läkare omedelbart:**

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

Andra eventuella biverkningar av Amlodipin/Valsartan Stada:

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

- influensa
- nästäppa, halsont och svårigheter att svälja
- huvudvärk

- svullna armar, händer, ben, vrister eller fötter
- trötthet
- asteni (svaghet)
- rodnad och värmekänsla i ansiktet och/eller på halsen.

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

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

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

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

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

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

Amlodipin

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

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

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

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

- yrsel, sömnhushet
- hjärtklappning (du känner av hjärtslagen)

- vallningar, svullna anklar (ödem)
- buksmärter, illamående.

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

- humörsvingningar, ångest, depression, sömnlöshet, darrningar, smakförändring, svimning, oförmåga att känna smärta
- syrubbingar, nedsatt syn, öronringningar
- lågt blodtryck
- nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i näslemhinnan (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, smärter, sjukdomskänsla, muskelsmärter, muskelkramper; viktökning eller viktninskning.

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

- förvirring.

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

- minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar som kan leda till blåmärken eller att man blöder lätt (skador på röda blodkroppar)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- svullet tandkött, uppsvullen buk (gastrit)
- onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), guldfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzymmer som kan påverka vissa medicinska tester
- ökad muskeltonus (muskelspänning)
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag, ljuskänslighet; sjukdomar som kombinerar rigiditet, tremor, och/eller rörelsestörningar.

Valsartan

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

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

Rapportering av biverkningar

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

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Amlodipin/Valsartan Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen . Fuktkänsligt.

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 i Amlodipin/Valsartan Stada är amlodipin (som amlodipinbesilat) och valsartan.

Varje 5 mg/ 80 mg filmdragerad tablett innehåller 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) och 80 mg valsartan.

Varje 5 mg/ 160 mg filmdragerad tablett innehåller 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) och 160 mg valsartan.

Varje 10 mg/ 160 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) och 160 mg valsartan.

Övriga innehållsämnen är:

Tablett kärna: mikrokristallin cellulosa, povidon, pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, krospovidon, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat.

Filmdragering:

5 mg/80 mg och 5 mg/160 mg

Hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), talk, makrogol, svart järnoxid (E172).

10 mg/160 mg

Hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), talk, makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amlodipin/Valsartan Stada 5 mg/80 mg filmdragerade tabletter är mörkgula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter.

Amlodipin/Valsartan Stada 5 mg/ 160 mg filmdragerade tabletter är mörkgula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter.

Amlodipin/Valsartan Stada 10 mg/ 160 mg filmdragerade tabletter är blekgula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter.

De filmdragerade tablettarna finns i transparent PVC/ TE/ PVdC folie och aluminiumfolie blister med 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter.

De filmdragerade tablettarna finns i transparent PVC/ TE/ PVdC folie och aluminiumfolie endosblister med 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare
STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Lokal företrädare

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 20.10.2022
i Sverige: