

## Pakkausseloste: Tie toa käyttäjälle

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 8 mg/12,5 mg tabletit  
Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 16 mg/12,5 mg tabletit  
Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 32 mg/12,5 mg tabletit  
Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 32 mg/25 mg tabletit

kandesartaanisileksitiili/hydroklooritiatsidi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käännä lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritty 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 apteekkienkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### 1. Mitä Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeesi nimi on Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion. Sitä käytetään aikuispotilaiden korkean verenpaineen (hypertension hoitoon). Se sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: kandesartaanisileksiilia ja hydroklooritiatsidia. Ne vaikuttavat yhdessä alentaen verenpainetta.

- Kandesartaanisileksiili kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaajaksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se rentouttaa ja laajentaa verisuonia, ja auttaa siten alentamaan verenpainetta.
- Hydroklooritiatsidi kuuluu diureeteiksi (nesteenpoistolääkkeiksi) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se auttaa elimistöä poistamaan nestettä ja suoloja, esimerkiksi natriumia, lisäämällä niiden eritystä virtsaan. Tämä auttaa alentamaan verenpainetta.

Lääkäri voi määrätkää sinulle Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta, jos verenpainettasi ei ole saatu hyvään hoitotasapainoon pelkällä kandesartaanisileksiilillä tai hydroklooritiatsidilla.

Kandesartaanisileksiilia tai hydroklooritiatsidia, joita Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkienkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja

**Älä ota Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja**

- jos olet allerginen kandesartaanisileksiiliille tai hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen sulfonamidilääkkeille. Jos et ole varma, koskeeko tämä sinua, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai sappitietukos (sappinesteen vapautuminen sappirakosta heikentynyt)
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on joskus ollut kihti
- jos veresi kaliumpitoisuus on jatkuvasti matala
- jos veresi kalsiumpitoisuus on jatkuvasti korkea
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkienhenkilökunna lta ennen Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien ottamista.

### **Varoituset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkienhenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja, jos:

- sinulla on diabetes
- sinulla on sydämen, maksan tai munuaisten toimintahäiriötä
- olet äskettäin saanut munuaissiirteen
- oksentelet tai sinulla on äskettäin ollut voimakkaita oksennuskohtauksia tai sinulla on ripuli
- sinulla on Connin oireyhtymäksi kutsuttu lisämunuaisen sairaus (jota kutsutaan myös primaariseksi hyperaldosteronismiksi)
- sinulla on joskus ollut sairaus nimeltä systeeminen *lupus erythematosus* eli SLE-tauti
- verenpaineesi on matala
- sinulla on joskus ollut aivohalvaus
- sinulla on joskus ollut allergia tai astma
- kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (ta i saatat tulla raskaaksi). Valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettyä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).
- otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estääjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni.

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

- sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihmumuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkääikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypin ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun otat Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta.
- sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen ottamisen jälkeen. Tämä voi hoitamatta johtaa pysyvään näönmenetykseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aiemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.
- sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Katso myös kohdassa "Älä käytä Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja" olevat tiedot.

Lääkäri pyytää sinua käymään vastaanotolla tavanomaista useammin ja sinulle tehdään lisätutkimuksia, jos sinulla on jokin edellä mainituista sairauksista.

Jos sinulle suunnitellaan nukutuksessa tehtävää leikkausta, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja, sillä lääkevalmiste voi aiheuttaa verenpaineen alenemista, jos sitä käytetään yhdessä joidenkin anestesia-aineiden kanssa.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion voi lisätä ihmisen herkyyttä auringonvalolle.

### Lapset ja nuoret

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisten käytöstä alle 18-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta. Tabletteja ei siksi saa antaa lapsille.

### Muut lääkevalmisteet ja Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion

Kerro lääkärille tai apteekkienkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkeitä.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta tai muut lääkkeet saattavat muuttaa Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien vaikutusta. Jos käytät tiettyjä lääkeitä, lääkäri saattaa määrätä aika ajoin verikokeita.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkeistä, koska lääkärin on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttää muihin varotoimenpiteisiin:

- muut verenpainetta alentavat lääkkeet, kuten beetasalpaajat, aliskireeniä sisältävät lääkevalmisteet, diatsoksiidi ja angiotensiinikonverteasin eli ACE:n estäjät, kuten enalapriili, kaptopriili, lisinopriili tai ramipriili
- tulehduskipulääkkeet, kuten ibuprofeeni, naprokseeni, diklofenaakki, selekoksibi tai etorikoksibi (kipua ja tulehdusta lievittäviä lääkeitä)
- asetyylisalisyylihappo (jos otat yli 3 g vuorokaudessa) (kipua ja tulehdusta lievittävä lääke)
- kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet (veren kaliumpitoisuutta suurentavat lääkkeet)
- kalsium- tai D-vitamiinilisät
- veren kolesterolipitoisuutta pienentävät lääkkeet, kuten kolestipoli tai kolestyramiini
- diabeteslääkkeet (tabletit tai insuliini)
- sydämen rytmää säätelvät lääkkeet (rytmihäiriölääkkeet), kuten digoksiini ja beetasalpaajat lääkkeet, joiden vaikutukseen veren kaliumpitoisuus voi vaikuttaa, kuten tietty psykoosilääkkeet hepariini (verenohennuslääke)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
- laksatiivit (ulostuslääkkeet)
- penisilliini tai kotrimoksatsoli (trimetopriimi/sulfametoksatsoli) (antibiootteja)
- amfoterisiini (sienilääke)
- litium (mielenterveysongelmien hoitoon käytettävä lääke)
- steroidit, kuten prednisoloni
- aivolisäkehormoni (ACTH)
- syöpälääkkeet
- amantadiini (Parkinsonin taudin tai vakavien virusinfektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- barbituraatit (tietyn tyypissä rauhoittavia lääkeitä, joita käytetään myös epilepsian hoitoon)
- karbenoksoloni (ruokatorven sairauksien tai suun haavaumien hoitoon käytettävä lääke)
- antikolinergiset lääkkeet, kuten atropiini ja biperideeni
- siklosporiini (elinsiirtojen yhteydessä käytettävä lääke siirteen hyljinnän estoon)
- muut lääkkeet, jotka voivat voimistaa valmisten verenpainetta alentavaa vaikutusta, kuten baklofeeni (spastisuutta vähentävä lääke), amifostiini (syöpälääke), trisykliset masennuslääkkeet ja tietty psykoosilääkkeet
- jos otat ACE:n estääjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista "Älä käytä Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -tableteja" ja "Varoitukset ja varotoimet").

### Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- tabletit voidaan ottaa joko ruuan kanssa tai tyhjään mahaan
- kun sinulle määrätään Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta, keskustele lääkärin kanssa alkoholin käytöstä. Alkoholi voi aiheuttaa huimausta tai pyörrytyksen tunnetta.

## Raskaus ja imetys

### Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettää Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen sijasta. Lääkevalmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapselleesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

### Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosenä.

### Ajamineen ja koneiden käyttö

Joillakin ihmisiillä voi esiintyä väsymystä tai huimausta valmisten käytön aikana. Jos tällaista esiintyy, älä aja äläkää käytä mitään työkaluja tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajonevoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioda, pystykö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikuttuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkienhenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion sisältää laktoosia

8 mg/12,5 mg -tableteissa on laktoosia (monohydraattina) 66,2 mg, 16 mg/12,5 mg -tableteissa 58,1 mg, 32 mg/12,5 mg -tableteissa 106,5 mg ja 32 mg/25 mg -tableteissa 93,9 mg. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

### Muut apuaineet

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

## 3. Miten Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja otetaan

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

On tärkeää, että otat Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja joka päivä. Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien suositeltu annos on yksi tabletti kerran päivässä. Niele tabletti veden kanssa.

Pyri ottamaan tabletti joka päivä samaan aikaan päivästä. Näin sinun on helpompi muistaa lääkkeen ottaminen.

### Jos otat enemmän Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja 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 lisähohjeiden saamiseksi.

### Jos unohdat ottaa Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Ota seuraava annos normaalista.

## **Jos lopetat Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käytön**

Jos lopetat lääkevalmisten käytön, verenpaineesi saattaa jälleen nousta. Älä lopeta lääkitystä neuvottelematta ensin lääkäriksi kanssa.

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. On tärkeää, että tiedät, millaisia nämä haittavaikutukset voivat olla. Jotkut valmistenaiheuttamat haittavaikutukset johtuvat kandesartaanisileksiitistä ja jotkut taas hydrokloritiatsidista.

### **Lopeta lääke valmisten käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista allergisista reaktioista:**

- hengitysvaikeuksia, johon saattaa liittyä kasvojen, huulen, kielen ja/tai kurkun turpoamista
- kasvojen, huulen, kielen ja/tai kurkun turpoamista, joka saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia
- vaikeaa ihmekutinaa (johon liittyy koholla olevien paukamien muodostumista).

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion saattaa aiheuttaa veren valkosolumäärään vähentämistä. Vastustuskykysi tulehdusia vastaan saattaa tällöin heikentyä ja sinulla voi esiintyä väsymystä, jokin infektiota tai kuumetta. Jos tälläista esiintyy, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa aika ajoin ottaa verikokeita, joilla voidaan selvittää, vaikuttaako lääke veren soluihin (agranulosytoosi).

### **Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:**

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

- muutokset verikokeiden tuloksissa
  - veren natriumpitoisuuden pieneminen. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä heikkoutta, voimattomuutta ja lihaskramppeja.
  - suurentunut tai pienentynyt veren kaliumpitoisuus, etenkin jos sinulla on jo ennestään munuaisongelmia tai sydämen vajaatoiminta. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä väsymystä, heikkoutta, sydämen rytmihäiriötä tai pistelyä.
  - veren kolesteroli-, sokeri- tai virtsahappopitoisuuden suureneminen
- sokeria virtsassa
- heite- tai kiertohuimaus tai heikotus
- päänsärky
- hengitystieinfektiot.

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

- matala verenpaine. Se voi aiheuttaa huimausta tai pyörrytyksen tunnetta.
- ruokahaluttomuus, ripuli, ummetus, mahan ärsytys
- ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), valoherkkyyshottuma.

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

- ihmisen ja silmävalkuisten keltaisuus (ikterus). Jos sinulla esiintyy tälläista, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin.
- vaikutukset munuaisten toimintaan, etenkin jos sinulla on jo munuaisongelmia tai sydämen vajaatoiminta
- univaikeudet, masennus, levottomuus
- pistely tai kihelmöinti kässissä tai jaloissa
- hetkellinen näön sumeneminen
- epäsäännöllinen sydämen rytmistä
- kuume
- haimatulehdus. Se aiheuttaa kohtalaista tai voimakasta mahakipua.
- lihaskrampit

- verisuonten vaurioituminen, mikä näkyy punaisina tai sinipunaisina pisteinä iholla
- veren punasolujen, valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen. Sinulla saattaa esiintyä väsymystä, infektioita, kuumetta tai mustelmien ilmaantumista herkästi.
- nopeasti kehittyvä vaikea ihottuma, johon liittyy ihmisen hilseilyä tai rakkuloita ihmossa sekä mahdollisesti rakkuloita suussa
- ennestään kehitynciiden lupus erythematosus -tyypisten reaktioiden paheneminen tai epätavalliset ihmoreaktiot.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- kasvojen, hulften, kielen ja/tai kurkun turpoaminen
- kutina
- selkä-, niveli- ja lihaskivut
- muutokset maksan toiminnassa, maksatulehdus (hepatiitti) mukaan lukien. Saatat havaita väsymystä, ihmisen ja silmänvalkuisten muuttumista keltaiseksi ja flunssan kaltaisia oireita.
- yskä
- pahoinvointi
- akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus).

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

- äkillinen likitaittoisuus
- systeeminen ja ihmisen lupus erythematosus (allerginen sairaus, joka aiheuttaa kuumetta, nivelkipua, ihmottumaa, johon voi liittyy ihmisen punoitusta, rakkuloita, hilseilyä ja kiianteältä tuntuvia läiskiä)
- iho- ja huulisyöpä (ei-melanoamatyypinen ihosyöpä)
- näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effusio) tai akutista ahdaskulmaglaukoomasta).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkien henkilökunnalle. 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 lääkevalmisten turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat kandesartaanisileksiitiili ja hydroklooritiatsidi.

Yksi 8 mg/12,5 mg -tabletti sisältää 8 mg kandesartaanisileksiitiilia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Yksi 16 mg/12,5 mg -tabletti sisältää 16 mg kandesartaanisileksiitiilia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Yksi 32 mg/12,5 mg -tabletti sisältää 32 mg kandesartaanisileksiitiilia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Yksi 32 mg/25 mg -tabletti sisältää 32 mg kandesartaanisileksiitiilia ja 25 mg hydroklooritiatsidia.

Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, kalsiumstearaatti, hydroksipropyliselluloosa, dinatriumedetaatti, mikrokiteinen selluloosa.

8 mg/12,5 mg ja 16 mg/12,5 mg -tableteissa lisäksi: hypromelloosi 2910.

16 mg/12,5 mg, 32 mg/12,5 mg ja 32 mg/25 mg -tableteissa lisäksi: keltainen rautaoktsidi.

16 mg/12,5 mg ja 32 mg/25 mg -tableteissa lisäksi: punainen rautaoktsidi.

32 mg/12,5 mg ja 32 mg/25 mg -tableteissa lisäksi: karboksimetyyliseluloosakalsium ja etyyliseluloosa (STD 45 cps premium).

### **Lääkevalmisten kuvaus ja pakauskoot**

8 mg/12,5 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kaksoiskupera, 9,5 x 4,5 mm, viistoreunainen päälystämätön tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre.

16 mg/12,5 mg: Persikanvärinen tai vaaleanoranssi, soikea, kaksoiskupera, 9,5 x 4,5 mm, viistoreunainen päälystämätön tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre.

32 mg/12,5 mg: Vaaleankeltainen tai keltainen, soikea, kaksoiskupera, 11,0 x 6,5 mm, viistoreunainen päälystämätön tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre.

32 mg/25 mg: Persikanvärinen tai vaaleanoranssi, soikea, kaksoiskupera, 11,0 x 6,5 mm, viistoreunainen päälystämätön tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakauskoot:

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 8 mg/12,5 mg ja 16 mg/12,5 mg -tabletteja on saatavana 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 ja 100 tabletin pakkauksina.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 32 mg/12,5 mg ja 32 mg/25 mg -tabletteja on saatavana 28 ja 98 tabletin pakkauksina.

Kaikkia pakauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.12.2021**

## Bipacksedel: Information till användare

**Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 8 mg/12,5 mg tablett  
Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 16 mg/12,5 mg tablett  
Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 32 mg/12,5 mg tablett  
Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 32 mg/25 mg tablett**

kandesartancilexetil/hydroklortiazid

**Läs nog i ge nom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läke medel. 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 den här bipackse del finns information om följande:**

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

### **1. Vad Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion är och vad det används för**

Namnet på ditt läkemedel är Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion. Det används för behandling av högt blodtryck hos vuxna. Det innehåller två aktiva ämnen: kandesartancilexetil och hydroklortiazid. Dessa arbetar tillsammans för att sänka ditt blodtryck.

- Kandesartancilexetil tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II receptorantagonister. Det får dina blodkärl att slappna av och utvidgas. Detta hjälper till att sänka ditt blodtryck.
- Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (vätskedrivande tabletter). Det hjälper din kropp att göra av med vätska och salter som natrium i din urin. Detta hjälper till att sänka ditt blodtryck.

Din läkare kan ordnara Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion om ditt blodtryck inte har kunnat hållas tillräckligt under kontroll med endast kandesartancilexetil eller hydroklortiazid ensamt.

Kandesartancilexetil och hydroklortiazid som finns i Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 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 fölж alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion**

#### **Ta inte Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion**

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot sulfonamidläkemedel. Om du inte känner till om detta gäller dig så fråga läkaren.
- om du varit gravid i mer än 3 månader (det är också bättre att undvika läkemedlet tidigare under graviditeten – se avsnitt Graviditet)

- om du har allvarlig leversjukdom eller gallvägsobstruktion (problem med avrinning av galla från gallblåsan)
- om du har allvarliga njurproblem
- om du tidigare har haft gikt
- om du har ihållande låga kaliumnivåer i blodet
- om du har ihållande höga kalciumnivåer i blodet
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om du inte vet om något av detta gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion om:

- du har diabetes
  - du har hjärt-, lever eller njurproblem
  - du nyligen har transplanterat njuren
  - du kräks, nyligen har haft kraftiga kräkningar eller har diarré
  - du har en sjukdom i binjurens kallad Conns syndrom (även kallad primär hyperaldosteronism)
  - du någonsin har haft en sjukdom kallad systemisk *lupus erythematosus* (SLE)
  - du har lågt blodtryck
  - du någonsin har haft stroke
  - du någonsin har haft allergi eller astma
  - du måste berätta för din läkare om du tror du är (eller kanske kommer att bli) gravid.
- Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion rekommenderas inte under tidig graviditet och skall inte tas om du har varit gravid i mer än 3 månader eftersom det kan orsaka barnet allvarlig skada om det används under denna tid (se avsnitt Graviditet).
- 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 jämma mellanrum.

- du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion.
- du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.
- du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion ska du omedelbart söka vård.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion”.

Din läkare kan vilja träffa dig oftare och ta vissa prover om du har något av dessa tillstånd.

Om du skall genomgå en operation, tala om för läkaren eller tandläkaren att du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion. Detta på grund av att Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion kan orsaka blodtrycksfall i kombination med vissa anestetika.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion kan göra huden mer känslig för sol.

## Barn och ungdomar

Det saknas erfarenhet av användning av läkemedlet hos barn (under 18 år). Läkemedlet bör därför inte ges till barn.

## Andra läkemedel och Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion

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

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion kan påverka hur andra läkemedel verkar och vissa läkemedel kan ha en effekt på Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion. Om du använder vissa läkemedel kan din läkare periodvis behöva ta blodprover.

Tala särskilt om för din läkare om du använder något av följande läkemedel eftersom din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- andra läkemedel som hjälper till att sänka ditt blodtryck inklusive betablockerare, aliskiren-innehållande läkemedel, diazoxid och ACE-hämmare så som enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril
- icke steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) så som ibuprofen, naproxen, diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel)
- acetylsalisylsyra (om du tar mer än 3 g varje dag) (smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel)
- kaliumkostillskott eller saltersättning innehållande kalium (läkemedel för att öka mängden kalium i blodet)
- kalcium eller D-vitamin kostillskott
- läkemedel som sänker ditt kolesterol så somコレsterol ellerコレstyramin
- läkemedel mot diabetes (tablett eller insulin)
- läkemedel för att kontrollera hjärtrytmen (antiarytmiska läkemedel) så som digoxin och betablockerare
- läkemedel som kan påverkas av kaliumnivån i blodet så som vissa antipsykotiska läkemedel
- heparin (läkemedel för förtunning av blodet)
- vätskedrivande tablett (diureтика)
- laxermedel
- penicillin eller trimetoprim/sulfametoxyzol (en kombination av antibiotika)
- amfotericin (för behandling av svampinfektioner)
- litium (ett läkemedel mot mentala hälsoproblem)
- steroider så som prednisolon
- hypofyshormoner (ACTH)
- läkemedel mot cancer
- amantadin (för behandling av Parkinson's sjukdom eller mot allvarliga infektioner orsakade av virus)
- barbiturater (en typ av lugnande medel som också används för behandling av epilepsi)
- karbenoxolon (för behandling av sjukdomar i matstrupen eller sår i munhålan)
- antikolinergiska medel så som atropin eller biperiden
- ciklosporin, ett läkemedel som används vid organtransplantation för att undvika avstötning av organet
- andra läkemedel som kan leda till en förstärkning av den blodtryckssänkande effekten så som baklofen (ett läkemedel för lindring av spasticitet), amifostin (används vid cancerbehandling), tricykliska antidepressiva och vissa antipsykotiska läkemedel
- om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion" och "Varningar och försiktighet").

## Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion med mat, dryck och alkohol

- du kan ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion med eller utan mat
- diskutera med din läkare innan du dricker alkohol om du ordinerats Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion. Alkohol kan få dig att känna dig trött eller yr.

## **Graviditet och amning**

### Graviditet

Du måste berätta för din läkare om du tror att du är (eller om du kan komma att bli) gravid. Din läkare kommer normalt råda dig att sluta ta läkemedlet innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och kommer att råda dig att ta ett annat läkemedel istället för Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion. Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte tas efter den tredje månaden av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga fosterskador.

### Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller skall börja amma. Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion rekommenderas inte till ammande mödrar och din läkare kan välja annan behandling till dig om du önskar amma, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

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

Vissa personer kan känna trötthet eller yrsel när de tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion. Om detta händer dig, kör inte bil eller hantera verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion inne håller laktos**

Mängden laktos (som monohydrat) i 8 mg/12,5 mg-tabletterna är 66,2 mg, i 16 mg/12,5 mg-tabletterna 58,1 mg, i 32 mg/12,5 mg-tabletterna 106,5 mg och i 32 mg/25 mg-tabletterna 93,9 mg. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Övriga inne hålls ämnen**

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

## **3. Hur du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion**

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

Det är viktigt att du fortsätter ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion varje dag. Rekommenderad dos är en tablett om dagen.

Svälg tabletten med vatten.

Försök att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Detta kommer hjälpa dig att komma ihåg att ta den.

### **Om du har tagit för stor mängd av Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion**

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

### **Om du har glömt att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa dos som normalt.

### **Om du slutar att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion**

Om du slutar ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta läkemedlet utan att först prata med din läkare.

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. Det är viktigt att du känner till vilka dessa biverkningar kan vara. Vissa biverkningar av läkemedlet orsakas av kandesartancilexetil och andra av hydroklortiazid.

##### **Sluta ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion och uppsök medicinsk hjälp omedelbart om du har någon av följande allergiska reaktioner**

- svårigheter att andas, med eller utan svullnad av ansiktet, läppar, tunga och/eller hals
- svullnad av ansiktet, läppar, tunga och/eller hals vilket kan ge svårigheter att svälja
- kraftig klåda i huden (med upphöjda knutor).

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan minska och du kan märka av trötthet, en infektion eller feber. Om detta händer, kontakta din läkare. Din läkare kan ibland ta blodprov för att kontrollera om läkemedlet har påverkat blodet (agranulocytos).

##### **Andra möjliga biverkningar inkluderar:**

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

- förändringar i blodprovsresultatet
  - en minskad mängd natrium i ditt blod. Om detta är allvarligt kan du märka av svaghet, brist på energi eller muskelkrämper.
  - en ökad eller minskad mängd kalium i ditt blod, särskilt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. Om detta är allvarligt kan du märka av trötthet, svaghet, oregelbunden hjärtrytm och myrkrypningar.
  - en ökad mängd kolesterol, socker eller urinsyra i ditt blod
- socker i urinen
- yrsel/svindel eller svaghet
- huvudvärk
- luftvägsinfektion.

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

- lågt blodtryck. Detta kan få dig att känna dig svag eller yr.
- aptitförlust, diarré, förstoppling, magirritation
- hudutslag, knöligt utslag (nässelutslag), utslag orsakade av känslighet mot solljus.

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

- guldot (gulfärgad hud eller ögonvitor). Om detta händer dig, kontakta läkaren omedelbart.
- påverkan på njurfunktionen särskilt om du har njurproblem eller hjärtsvikt
- sömnsvårigheter, depression, rastlöshet
- stickningar i armar eller ben
- dimsyn för en kort stund
- onormal hjärtrytm
- hög temperatur (feber)
- inflammation i bukspottkörteln. Detta ger upphov till måttliga till svåra smärtor i magen.
- muskelkrämper
- skador på blodkärl vilket ger röda eller lila prickar i huden
- minskning av röda eller vita blodkroppar. Du kan märka av trötthet, en infektion, feber eller att du lätt får blåmärken.
- kraftiga utslag som utvecklas snabbt, med blåsor och hudavflagnings och eventuellt blåsor i munnen
- förvärring av existerande lupus erythematosusliknande reaktioner eller uppkomst av onormala hudreaktioner.

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

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals
- klåda
- ryggvärk, värk i leder och muskler
- förändringar i leverfunktion inklusive inflammation av levern (hepatit). Du kan märka av trötthet, gulfärgad hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- hosta
- illamående
- akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):

- plötslig närsynhet
- systemisk och kutan lupus erythematosus (allergiskt tillstånd som orsakar feber, ledsmärta, hudutslag som kan innefatta rodnad, blåsbildning, fjällning och knutor)
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer)
- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).

### 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.

### Sverige

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningsinnehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är kandesartancilexetil och hydroklortiazid.

En tablett 8 mg/12,5 mg innehåller 8 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.

En tablet 16 mg/12,5 mg innehåller 16 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.  
En tablet 32 mg/12,5 mg innehåller 32 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.  
En tablet 32 mg/25 mg innehåller 32 mg kandesartancilexetil och 25 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, kalciumstearat, hydroxypropylcellulosa, dinatriumedetat, mikrokristallin cellulosa.

För 8 mg/12,5 mg och 16 mg/12,5 mg även hypromellos 2910.  
För 16 mg/12,5 mg, 32 mg/12,5 mg och 32 mg/25 mg även gul järnoxid.  
För 16 mg/12,5 mg och 32 mg/25 mg även röd järnoxid.  
För 32 mg/12,5 mg och 32 mg/25 mg även karmeloskalcium och etylcellulosa (STD 45 cps premium).

### Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

8 mg/12,5 mg: Vit till gulvit, oval, bikonvex, 9,5 x 4,5 mm, odragerad tablet med avfasade kanter och brytskåra på båda sidor.

16 mg/12,5 mg: Persikofärgad till ljusorange, oval, bikonvex, 9,5 x 4,5 mm, odragerad tablet med avfasade kanter och brytskåra på båda sidor.

32 mg/12,5 mg: Ljusgul till gul, oval, bikonvex, 11,0 x 6,5 mm, odragerad tablet med avfasade kanter och brytskåra på båda sidor.

32 mg/25 mg: Persikofärgad till ljusorange, oval, bikonvex, 11,0 x 6,5 mm, odragerad tablet med avfasade kanter och brytskåra på båda sidor.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar för 8 mg/12,5 mg och 16 mg/12,5 mg: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 tablettar.

Förpackningsstorlekar för 32 mg/12,5 mg och 32 mg/25 mg: 28 och 98 tablettar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:  
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)  
Finland: Orion Pharma +358 10 4261

**De nna bipacksedel ändrade s senast i Finland: 13.12.2021, i Sverige:**