

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amlodipin/Valsartan ratiopharm 5 mg/80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Amlodipin/Valsartan ratiopharm 5 mg/160 mg kalvopäällysteiset tabletit
Amlodipin/Valsartan ratiopharm 10 mg/160 mg kalvopäällysteiset tabletit
amlodipiini ja valsartaani

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

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

Amlodipin/Valsartan ratiopharm -tabletit sisältävät kahta lääkeainetta, amlodipiinia ja valsartaania. 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 siten nostaa verenpainetta. Valsartaani estää angiotensiini II:n toiminnan.

Yllä mainittu tarkoittaa sitä, että **molemmat nämä lääkeaineet estävät verisuonten supistumista, jonka seurauksena verisuonet laajenevat ja verenpaine laskee**.

Amlodipin/Valsartan ratiopharm -lääkettä määrätään aikuisille, joiden verenpaine ei pysy riittävästi hallinnassa pelkästään amlodipiinilla tai valsartaanilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amlodipin/Valsartan ratiopharm -lääkettä

ÄLÄ ota Amlodipin/Valsartan ratiopharm -tabletteja

- jos olet allerginen amlodipiinille tai jollekin toiselle 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 ratiopharmin käyttöä.
- jos sinulla on **vakavia** maksavaivoja tai sappivaivoja, esim. sappikirroosi tai kolestaasi.
- 3. raskauskuukauden jälkeen. (Amlodipin/Valsartan ratiopharm -lääkkeen käyttöä on hyvä

- välttää myös raskauden alkuvaiheessa, ks. 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 jokin yllämainituista tiloista koskee sinua, ÄLÄ OTA Amlodipin/Valsartan ratiopharmia, vaan keskustele lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Amlodipin/Valsartan ratiopharm -tabletteja:

- 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 primaarisiksi hyperaldosteronismiksi.
- jos sinulla on ollut 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 (aortta- tai mitraaliläppästenosi), tai että sydänlihas on epänormaalin paksu (obstruktiivinen hypertrofinen kardiomyopatia).
- jos sinulla on ollut turvotusta, erityisesti kasvoissa tai kurkussa, muiden lääkkeiden käytön yhteydessä (mukaan lukien angiotensiinikonvertaasientsyymiin estäjät). Jos saat näitä oireita, **LOPETA Amlodipin/Valsartan ratiopharm -lääkkeen käyttö ja ota HETI yhteyttä lääkäriin. Sinun EI KOSKAAN enää pidä käyttää Amlodipin/Valsartan ratiopharm -lääkettä.**
- 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.

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

Katso myös kohdassa ”ÄLÄ ota Amlodipin/Valsartan ratiopharm -tabletteja” olevat tiedot.

Jos jokin yllämainituista tiloista koskee sinua, kerro siitä lääkärille ennen kuin otat Amlodipin/Valsartan ratiopharm -tabletteja.

Lapset ja nuoret

Amlodipin/Valsartan ratiopharm -valmisteen käyttöä lasten ja nuorten (alle 18-vuotiaiden) hoidossa EI suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Amlodipin/Valsartan ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Lääkärin 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 ota Amlodipin/Valsartan ratiopharm -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”);
- diureetit (lääkeryhmä, joka lisää elimistösi tuottaman virtsan määrää ja jota myös kutsutaan nimityksellä nesteenoistolääkkeet);
- litium (tiettyjen masennustyyppien hoitoon käytetty lääke);
- kaliumia säästävät diureetit, kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet ja muut aineet, jotka voivat kohottaa kaliumpitoisuuksia;

- tiettytyypiset kipulääkkeet, eli ns. ei-steroidirakenteiset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet) tai selektiiviset syklo-oksigenaasi-2:n estäjät (COX-2:n estäjät). Tässä tapauksessa lääkäri saattaa myös tarkastaa munuaistesi toiminnan;
- kouristuksia estävät lääkkeet (esim. karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini, fosfenytoini, primidoni);
- mäkikuisma;
- nitroglyseriini ja muut nitraatit tai muut vasodilataattoreiksi kutsutut aineet;
- lääkkeet, joita käytetään HIVin/AIDSin hoitoon (esim. ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri);
- lääkkeet, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli);
- lääkkeet, joita käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon (antibiootteja kuten rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini, talitromysiini);
- verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeitä);
- simvastatiini (korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon käytettävä lääke);
- dantroleeni (infuusio vakaviin ruumiinlämmön poikkeamiin);
- lääkkeet, joita käytetään elinsiirteiden hyljinnän estoon (siklosporiini);
- takrolimuusi (elimistön immuunivasteen seuraamiseen, auttaa elimistöä hyväksymään siirretyn elimen);
- klaritromysiini (bakteeri-infektioihin).

Amlodipin/Valsartan ratiopharm ruuan ja juoman kanssa

Amlodipin/Valsartan ratiopharm -lääkettä käyttävien EI pidä käyttää greippiä tai greippimehua. Tämä johtuu siitä, että greipin tai greippimehun käyttö voi johtaa toisen vaikuttavan aineen, amlodipiinin, pitoisuuden lisääntymiseen veressä, mikä voi johtaa Amlodipin/Valsartan ratiopharm -lääkkeen verenpainetta alentavan vaikutuksen arvaamattomaan lisääntymisen (ks. kohta 3, ”Miten Amlodipin/Valsartan ratiopharm -lääkettä käytetään”).

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Tavallisesti lääkäri tuolloin neuvoo sinua LOPETTAMAAN Amlodipin/Valsartan ratiopharm -valmisteen käytön jo ennen kuin tulet raskaaksi tai heti saatuasi tietää, että olet raskaana ja neuvoo sinua käyttämään jotain muuta lääkettä Amlodipin/Valsartan ratiopharm-valmisteen sijaan. Amlodipin/Valsartan ratiopharm -valmistetta EI suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa (kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana), EIKÄ sitä SAA käyttää 3. raskauskuukauden jälkeen, koska raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä Amlodipin/Valsartan ratiopharm voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi.

Imetys

Pieniä määriä amlodipiinia on havaittu erittyvän äidinmaitoon. Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Amlodipin/Valsartan ratiopharm -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille, ja lääkäri voi vaihtaa sinulle toisen lääkkeen, jos haluat imettää, erityisesti jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt ennenaikaisesti.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Amlodipin/Valsartan ratiopharm sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Amlodipin/Valsartan ratiopharm -lääkettä käytetään

Ota 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.

Antotapa ja -reitti:

Tavanomainen Amlodipin/Valsartan ratiopharm -annos on **yksi tabletti vuorokaudessa**.

- On suositeltavaa, että otat lääkkeesi **samaan aikaan joka päivä**.
- Ota tabletit vesilasillisen kanssa.
- Voit ottaa Amlodipin/Valsartan ratiopharm -lääkkeen ruuan kanssa tai ilman. **ÄLÄ OTA** Amlodipin/Valsartan ratiopharm -lääkettä yhdessä greipin tai greippimehun kanssa.

5 mg/80 mg:n ja 5 mg/160 mg:n tablettivahvuudet:

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tablettien jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin

10 mg/160 mg:n tablettivahvuus:

Tabletit voi jakaa yhtä suuriin annoksiin

Lääkäri voi suurentaa tai pienentää annostasi sen mukaan, miten reagoit hoitoon.

ÄLÄ ylitä sinulle määrättyä annosta.

Amlodipin/Valsartan ratiopharm ja iäkkäät potilaat (vähintään 65 vuotta täyttäneet)

Lääkärin on noudatettava varovaisuutta suurentaessaan annostasi.

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

Jos otat enemmän Amlodipin/Valsartan ratiopharm-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina **välittömästi** yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Amlodipin/Valsartan ratiopharm -lääkettä

Jos unohdat ottaa lääkkeesi, 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 ratiopharm -valmisteen käytön

Amlodipin/Valsartan ratiopharm -hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tautisi pahenemista. **ÄLÄ** lopeta lääkkeesi käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

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 (ovat esiintyneet *enintään 1 potilaalla 1 000:sta*). **Jos koet jonkin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä heti lääkärille:** Allergiset reaktiot, joiden oireita ovat ihottuma, kutina, kasvojen, huulten tai kielen turpoaminen, hengitysvaikeudet, alhainen verenpaine (pyöritys, sekavuus).

Muut mahdolliset, Amlodipin/Valsartan ratiopharm -hoitoon liittyvät haittavaikutukset:

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

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

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

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vakava, kerro siitä lääkärille.

Yksinomaan amlodipiinin tai valsartaanin käytön yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia, joita ei ole havaittu Amlodipin/Valsartan ratiopharm -valmiste en käytön yhteydessä tai joita on havaittu useammin yksittäisillä lääkeaineilla kuin Amlodipin/Valsartan ratiopharm -valmisteen käytön yhteydessä:

Amlodipiini

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

- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengenahdistus tai hengitysvaikeus.
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus.
- kielen ja nielun 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 (*enintään 1 potilaalla 10:stä*): Heitehuimaus, uneliaisuus; sydämentykytys (sydämensykkeen tiedostaminen); punastelu, nilkkojen turvotus (edeema); vatsakipu, pahoinvointi (huonovointisuus).

Melko harvinaiset (*enintään 1 potilaalla 100:sta*): mielialan muutokset, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus, vapina, makuhäiriöt, pyörtyminen, kivuntunnon häviäminen; näköhäiriöt, korvien soiminen; matala verenpaine; aivastelu/nenän vuotaminen, joka johtuu nenän limakalvon tulehduksesta (nuha); ruuansulatushäiriöt, oksentelu (pahoinvointi); hiustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, ihon kutina, ihon värimuutos; virtsaamishäiriöt, lisääntynyt virtsaamistarve yöllä, tihentynyt virtsaamistarve;

erektiokyvyttömyys, miehen rintarauhasten kipu tai suurentuminen, kipu, huonovointisuus, lihaskipu, lihaskrampit; painonnousu tai painonlasku.

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla 1 000:sta): sekavuus.

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

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

Valsartaani

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin): punasolujen väheneminen, kuume, infektiosta johtuva kurkkukipu tai suun haavaumat; spontaanit verenvuodot tai mustelmat; korkeat veren kaliumtasot; poikkeavat maksakokeiden tulokset; huonontunut tai voimakkaasti heikentynyt munuaistoiminta; turvotus pääasiassa kasvoissa ja nielussa; lihaskipu; ihottuma, purppuranpunaiset täplät; kuume; kutina; allergiset reaktiot; 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

FI-00034 Fimea.

5. Amlodipin/Valsartan ratiopharm -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Amlodipin/Valsartan ratiopharm sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat amlodipiini (amlodipiinibesilaattina) ja valsartaani. Jokainen tabletti sisältää joko 5 mg tai 10 mg amlodipiinia ja 80 mg tai 160 mg valsartaania.
- Muut aineet ovat: Mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, krospovidoni, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), vedetön kalsiumvetyfosfaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, laktoosimonohydraatti, hypromelloosi 15cP, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172) ja makrogoli 4000.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Amlodipin/Valsartan ratiopharm 5 mg/80 mg -tabletti on pyöreä, tummankeltainen, kalvopäällysteinen ja viistoreunainen tabletti, jonka halkaisija on noin 9 mm. Tablettiin on kaiverrettu merkinnät 5 ja 80, ja tabletissa on jakouurre näiden merkintöjen välissä.
- Amlodipin/Valsartan ratiopharm 5 mg/160 mg -tabletti on soikea, noin 14,5 mm x 7,5 mm:n kokoinen, tummankeltainen, kalvopäällysteinen ja viistoreunainen tabletti. Tablettiin on kaiverrettu merkinnät 5 ja 160, ja tabletissa on jakouurre näiden merkintöjen välissä.
- Amlodipin/Valsartan ratiopharm 10 mg/160 mg -tabletti on soikea, noin 14,5 mm x 7,5 mm:n kokoinen, keltainen, kalvopäällysteinen ja viistoreunainen tabletti. Tablettiin on kaiverrettu merkinnät 10 ja 160, ja tabletissa on jakouurre näiden merkintöjen välissä.

Pakkauskoot: 14, 28, 30, 56, 90, 98 ja 100 tablettia läpipainopakkauksissa ja 14 x 1, 28x 1, 30 x 1, 56 x 1, 90 x 1, 98 x 1 sekä 100 x1 tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
Saksa

Valmistaja:

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80.
31-546 Krakow
Puola

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksa

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA, Haarlem
Alankomaat

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.1.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Amlodipin/Valsartan ratiopharm 5 mg/80 mg filmdragerade tabletter
Amlodipin/Valsartan ratiopharm 5 mg/160 mg filmdragerade tabletter
Amlodipin/Valsartan ratiopharm 10 mg/160 mg filmdragerade tabletter
amlodipin och 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amlodipin/Valsartan ratiopharm
3. Hur du använder Amlodipin/Valsartan ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amlodipin/Valsartan ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Amlodipin/Valsartan ratiopharm innehåller två aktiva substanser, amlodipin och valsartan. Båda dessa substanser hjälper till att **sänka ett högt blodtryck**.

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

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

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

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

Använd INTE Amlodipin/Valsartan ratiopharm

- 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 ratiopharm.
- om du har **allvarliga** leverproblem eller gallproblem, t.ex. biliär cirros eller gallstas.
- om du är gravid och din graviditet pågått i mer än 3 månader (även tidigare under graviditeten)

- är det bra att undvika Amlodipin/Valsartan ratiopharm, se ”Graviditet”).
- om ditt blodtryck är **mycket** lågt (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 ratiopharm utan tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Amlodipin/Valsartan ratiopharm:

- om du har varit magsjuk (kräkning eller diarré).
- om du har lever- eller njurproblem.
- om du har genomgått en 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 valv i hjärtat (så kallad aortastenosis eller mitralklaffsstenos) eller att din hjärtmuskel är onormalt tjock (så kallad obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati).
- om du har upplevt svullnader, särskilt i ansikte och svalg, samtidigt då du tagit andra läkemedel (inklusive ACE-hämmare). Om du får dessa symtom, **SLUTA ta Amlodipin/Valsartan ratiopharm och kontakta OMEDELBART läkare. Du ska ALDRIG ta Amlodipin/Valsartan ratiopharm 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 ”Använd INTE Amlodipin/Valsartan ratiopharm”.

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

Barn och ungdomar

Användning av Amlodipin/Valsartan ratiopharm för behandling av barn och ungdomar (yngre än 18 år) rekommenderas INTE.

Andra läkemedel och Amlodipin/Valsartan ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt 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 något av läkemedlen. Detta gäller särskilt de läkemedel som nämns nedan:

- ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Använd INTE Amlodipin/Valsartan ratiopharm” 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 (COX2-hämmare). Din läkare kan också kontrollera din njurfunktion;
- krämlösande 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, itrakonazol);
- 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 kroppstemperaturen);
- läkemedel som används för att skydda mot avstötning av transplantat (ciklosporin).
- takrolimus (används för att kontrollera kroppens immunsvår, gör att kroppen kan acceptera det transplanterade organet);
- klaritromycin (för infektioner orsakade av bakterier).

Amlodipin/Valsartan ratiopharm med mat och dryck

Grapefrukt och grapefruktjuice bör INTE konsumeras av människor som tar Amlodipin/Valsartan ratiopharm. 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 ratiopharm (se avsnitt 3, ”Hur du använder Amlodipin/Valsartan ratiopharm”).

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller (kan tänkas bli/) blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare då att du **SLUTAR** ta Amlodipin/Valsartan ratiopharm redan före graviditeten eller så snart du vet att du är gravid. Istället rekommenderar han/hon något annat läkemedel till dig. Amlodipin/Valsartan ratiopharm rekommenderas **INTE** i början av graviditeten (de första 3 månaderna) och det **FÅR INTE** användas under de 6 sista månaderna av en graviditet eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Amlodipin passerar över i bröstmjolk i små mängder. Berätta för din läkare om du amm eller tänker börja amma. Bruk av Amlodipin/Valsartan ratiopharm rekommenderas inte vid amning, och din läkare kan därför välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra dig yr, vilket kan påverka din koncentration förmåga. Om du inte vet hur detta läkemedel kommer att påverka dig, ska du **INTE** framföra något fordon, använda maskiner eller delta inte någon aktivitet 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 ratiopharm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Amlodipin/Valsartan ratiopharm

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

Administreringsväg och -sätt:

En vanlig dos Amlodipin/Valsartan ratiopharm är **en tablett dagligen**.

- Du bör ta ditt läkemedel vid **samma tid varje dag**.
- Svälj tablettarna med ett glas vatten.
- Du kan ta Amlodipin/Valsartan ratiopharm såväl tillsammans med mat som utan föda. Ta **INTE** Amlodipin/Valsartan ratiopharm med grapefrukt eller grapefruktjuice.

Tabletterna på 5 mg/80 mg och 5 mg/160 mg:

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Tabletterna på 10 mg/160 mg:

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Beroende på hur du svarar på behandlingen kan din läkare föreslå en högre eller lägre dos.

Överskrid **INTE** den ordinerade dosen.

Amlodipin/Valsartan ratiopharm till äldre (minst 65 år fyllda)

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 använt för stor mängd av Amlodipin/Valsartan ratiopharm

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Amlodipin/Valsartan ratiopharm

Om du glömmet att ta ditt läkemedel, ta det så snart du kommer ihåg. Ta sedan din nästa dos vid vanlig tidpunkt. 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 använda Amlodipin/Valsartan ratiopharm

Om du slutar ta Amlodipin/Valsartan ratiopharm kan din sjukdom förvärras. Sluta **INTE** att ta din medicin om inte din läkare uppmanar dig att göra så.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård:

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

Om något av följande inträffar, tala med läkare omedelbart:

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

Andra eventuella biverkningar av Amlodipin/Valsartan ratiopharm:

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

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

Sällsynta (*kan drabba upp till 1 av 1 000 personer*): oroskänsla; öronsus (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 läkare.

Biverkningar som rapporterats med endera amlodipin eller valsartan ensamt och antingen inte observerats med Amlodipin/Valsartan ratiopharm överhuvudtaget, eller som observerats med en högre frekvens med de enskilda läkemedlen än med kombinationen Amlodipin/Valsartan ratiopharm:

Amlodipin

Kontakta OMEDELBART läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar när du har tagit detta läkemedel:

- plötsligt väsande andning, bröstsmärtor, andfäddhet 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 ryggsmärta och kraftig sjukdomskänsla.

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

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

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

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

Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer): minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar som kan leda till avvikande blåmärken eller att man blöder lätt (skador på de röda blodkropparna); 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 stelhet, skakningar och/eller rörelsestörningar.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): skakningar, stel hållning, maskliknande ansikte, långsamma rörelser och släpande, obalanserad gång

Valsartan

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data): sänkt antal 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, lilaskiftande-röda fläckar; feber; klåda; allergiska reaktioner; blåsbildning på huden (tecken på ett tillstånd som kallas bullös dermatit).

Om något av dessa inträffar, kontakta **omedelbart** läkare.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea.

5. Hur Amlodipin/Valsartan ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är amlodipin (i form av amlodipinbesilat) och valsartan. Varje tablett innehåller antingen 5 mg eller 10 mg amlodipin och 80 mg eller 160 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, krospovidon, natriumstärkelseglykollat (typ A), vattenfritt kalciumvätefosfat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, laktosmonohydrat, hypromellos 15cP, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172) och makrogol 4000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Amlodipin/Valsartan ratiopharm 5 mg/80 mg är runda, mörkgula, filmdragrade tabletter med fasade kanter och en diameter på ca 9 mm. Tabletterna är graverade med märkningarna 5 och 80, samt försedda med en brytskåra mellan dessa märkningar.
- Amlodipin/Valsartan ratiopharm 5 mg/160 mg är ovala, mörkgula, filmdragrade tabletter med fasade kanter och en storlek på ca 14,5 mm x 7,5 mm. Tabletterna är graverade med märkningarna 5 och 160, samt försedda med en brytskåra mellan dessa märkningar.
- Amlodipin/Valsartan ratiopharm 10 mg/160 mg är ovala, gula, filmdragrade tabletter med fasade kanter och en storlek på ca 14,5 mm x 7,5 mm. Tabletterna är graverade med märkningarna 10 och 160, samt försedda med en brytskåra mellan dessa märkningar.

Amlodipin/Valsartan ratiopharm tabletterna finns att få i förpackningar på 14, 28, 30, 56, 90, 98 och 100 tabletter i blisterar samt 14 x 1, 28x 1, 30 x 1, 56 x 1, 90 x 1, 98 x 1 och 100 x1 tabletter i endosblisterar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare:

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80.
31-546 Krakow
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA, Haarlem
Nederländerna

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ratiopharm Oy
PB 67
02631 Esbo
tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 4.1.2018.