

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Perindopril/Amlodipin Krka 4 mg/5 mg tabletit
Perindopril/Amlodipin Krka 4 mg/10 mg tabletit
Perindopril/Amlodipin Krka 8 mg/5 mg tabletit
Perindopril/Amlodipin Krka 8 mg/10 mg tabletit

perindopriili-tert-butyyliamiini/amlodipiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin 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 Perindopril/Amlodipin Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Perindopril/Amlodipin Krka -valmistetta
3. Miten Perindopril/Amlodipin Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Perindopril/Amlodipin Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Perindopril/Amlodipin Krka -tabletteja määrätään kohonneen verenpaineen (hypertension) ja/tai stabiiliin sepelvaltimotaudin hoitoon (sepelvaltimotaudissa veren tulo sydämeen on vähentynyt tai estynyt). Potilaille, jotka jo ottavat perindopriilia ja amlodipiinia erillisinä tabletteina, voidaan antaa niiden sijasta yksi Perindopril/Amlodipin Krka -tabletti, joka sisältää molemmat aineet.

Perindopril/Amlodipin Krka on kahden vaikuttavan aineen perindopriilin ja amlodipiinin yhdistelmä. Perindopriili on ACE:n (angiotensiiniä konvertoivan entsyymin) estäjä. Amlodipiini on kalsium-antagonisti (joka kuuluu dihydropyridiiniinien lääkeluokkaan). Yhdessä toimien ne laajentavat ja relaksoivat verisuonia niin, että veri kulkee niiden läpi helpommin ja sydämen on helpompi ylläpitää hyvä verenkierto.

Perindopriilia ja amlodipiinia, joita Perindopril/Amlodipin Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Perindopril/Amlodipin Krka -valmistetta

Älä ota Perindopril/Amlodipin Krka -tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) perindopriilille tai jollekin muulle ACE:n estäjälle, tai amlodipiinille tai jollekin muulle kalsiumkanavan salpaajalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Perindopril/Amlodipin Krka -tablettien käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus),

- jos sinulla on aiemmin ACE:n estäjähoidon aikana esiintynyt oireita, kuten vinkuvaa hengitystä, kasvojen tai kielen turvotusta, kovaa kutinaa tai vaikeaa ihottumaa tai jos sinulla tai perheesi jäsenellä on esiintynyt näitä oireita (nk. angioedeema) muissa yhteyksissä,
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä,
- jos sinulla on aortan sydänlähän ahtauma (aorttastenoosi) tai kardiogeeninen sokki (sairaus, jossa sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistöön),
- jos sinulla on vaikea-asteisesti matala verenpaine (hypotensio),
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta sydäninfarktin jälkeen,
- jos saat dialyysihoidoa tai jotain muuta kehon ulkoista hoitoa veren suodattamiseksi. Voi olla, ettei Perindopril/Amlodipin Krka sovi sinulle riippuen käytetystä laitteesta.
- jos sinulla on munuaisongelma, jossa verenvirtaus munuaisiin on vähentynyt (munuaisvaltimon stenoosi)
- jos olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitriilia ja valsartaania sisältävää yhdistelmävalmistetta, joka on aikuisten eräänlaisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke, sillä angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski on tavanomaista suurempi.

Varoitukset ja varotoimet

Jos sinulla on jokin seuraavista tiloista, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin otat

Perindopril/Amlodipin Krka -tabletteja:

- hypertrofinen kardiomyopatia (sydänlihaksen sairaus) tai munuaisvaltimon stenoosi (munuaiseen verta tuovan verisuonen ahtauma),
- sydämen vajaatoiminta,
- voimakkaasti kohonnut verenpaine (hypertensiivinen kriisi),
- jokin muu sydänvaiva,
- maksavaivoja,
- munuaisvaivoja tai saat dialyysihoidoa,
- aldosteroni-hormonin pitoisuus veressäsi on epänormaalin suuri (primaari aldosteronismi),
- verisuonten kollageenisairaus (sidekudossairaus), kuten systeeminen lupus erythematosus tai skleroderma,
- diabetes,
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota tai käytät kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita (hyvin tasapainossa oleva veren kaliumpitoisuus on välttämätön),
- jos olet iäkäs ja annostasi on tarpeen suurentaa,
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia,
 - aliskireeni,
- jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski on tavallista suurempi:
 - rasekadotriili (käytetään ripulin hoitoon),
 - sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi tai muut ns. mTOR:in estäjien ryhmään kuuluvat lääkkeet (käytetään elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estoon),
 - vildagliptiini, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke,
- olet mustaihoinen, sillä sinulla saattaa olla tavanomaista suurempi angioedeeman riski ja tämän lääkkeen verenpainetta alentava vaikutus voi olla tavanomaista heikompi kuin ei-mustaihoisilla potilailla.

Angioedeema

Angioedeemaa (vaikea allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoamista ja nielemis- tai hengitysvaikeuksia) on raportoitu potilailla, joita on hoidettu ACE:n estäjillä, perindopriili mukaan lukien. Tätä voi esiintyä missä tahansa vaiheessa hoitoa. Jos sinulle ilmaantuu näitä oireita, lopeta Perindopril/Amlodipin Krka -valmisteen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin. Ks. myös kohta 4.

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

Katso myös kohdassa ”Älä ota Perindopril/Amlodipin Krka -tabletteja” olevat tiedot.

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

Ottaessasi Perindopril/Amlodipin Krka -tabletteja sinun pitää ilmoittaa lääkärillesi tai muulle sairaalahenkilökunnalle seuraavissa tapauksissa:

- jos olet menossa toimenpiteeseen, jossa käytetään nukutusta, ja/tai suureen leikkaukseen
- jos sinulla on hiljattain ollut ripulia tai oksentelua
- jos olet menossa LDL-afereesiin (kolesterolin poisto verestä koneellisesti)
- jos olet menossa siedätyshoitoon mehiläisen- tai ampiaisenpistoallergian lieventämiseksi.

Lapset ja nuoret

Perindopril/Amlodipin Krka -tabletteja ei suositella lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Perindopril/Amlodipin Krka

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

Sinun on vältettävä Perindopril/Amlodipin Krka -tablettien käyttöä seuraavien aineiden kanssa:

- litium (käytetään manian tai masennuksen hoitoon),
- estramustiini (käytetään syövän hoitoon),
- kaliumlisiä (mukaan lukien suolankorvikkeita), kaliumia säästäviä diureetteja ja muita lääkkeitä, jotka voivat suurentaa veressä olevan kaliumin määrää (esim. trimetopriimia ja kotrimoksatsolia bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, siklosporiinia elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon ja hepariinia, joka on verenohennuslääke veritulppien estoon),
- kaliumia säästävät lääkkeet, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon: eplerenoni ja spironolaktoni annosvälillä 12,5–50 mg/vrk.

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

- muut verenpainelääkkeet, mukaan lukien angiotensiini II -reseptorin salpaajat, aliskireeni (katso tietoja myös kohdista ”Älä ota Perindopril/Amlodipin Krka -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”) tai diureetit (lääkkeet, jotka lisäävät munuaisten virtsaneritystä),
- lääkkeet, joita käytetään useimmiten ripulin hoitoon (rasekadotriili) tai elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estämiseen (sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut mTor-kinaasin estäjiksi kutsuttujen lääkevalmisteiden ryhmään kuuluvat lääkkeet). Ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”,
- sakubitriilia ja valsartaania sisältävä yhdistelmävalmiste (käytetään pitkäaikaisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon). Ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”,
- tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni) tai suuriannoksinen asetyylisalisyylihappo kivun hoitoon,
- diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten insuliini),
- lääkkeet, joita käytetään mielenterveyshäiriöiden, kuten masennuksen, ahdistuneisuuden, skitsofrenian ym. hoitoon (esim. trisykliset masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet, imipramiinin kaltaiset masennuslääkkeet, neuroleptit),
- immuunivastetta heikentävät lääkkeet (lääkkeitä, jotka heikentävät elimistön omaa vastustuskykyä), joita käytetään autoimmuunisairauksien hoitoon ja elinsiirtojen jälkeen (esim. siklosporiini, takrolimuusi),
- trimetopriimi ja kotrimoksatsoli (infektioiden hoitoon),
- allopurinoli (lääke kihdin hoitoon),

- prokaiiniamidi (epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon),
- vasodilataattorit, mukaan lukien nitraatit (valmisteet, jotka laajentavat verisuonia),
- efedriini, noradrenaliini tai adrenaliini (alhaisen verenpaineen, sokin tai astman hoitoon käytettävät lääkkeet),
- baklofeeni tai dantroleeni (infuusio), joita molempia käytetään lihasjäykkyyden hoitoon eräissä sairauksissa, kuten multippeliskleroosissa; dantroleenia käytetään myös malignin hypertermian hoitoon anestesian aikana (oireita ovat korkea kuume ja lihasjäykkyys),
- jotkut antibiootit, kuten rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (käytetään bakteeri-infektioihin),
- simvastatiini (kolesterolipitoisuuksia pienentävä lääke),
- epilepsialääkkeet, kuten karbamatsipiini, fenobarbitaali, fenytoiini, fosfenytoini, primidoni,
- itrakonatsoli, ketokonatsoli (lääkkeitä, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon),
- alfasalpaajat, joita käytetään eturauhasen liikakasvun hoitoon, kuten pratsosiini, alfutsosiini, doksatsosiini, tamsulosiini, teratsosiini,
- amifostiini (käytetään muiden lääkkeiden tai syövän hoidon yhteydessä käytettävän sädehoidon aiheuttamien haittavaikutusten estämiseen tai vähentämiseen),
- kortikosteroidit (käytetään erilaisten sairauksien hoitoon, mukaan lukien vaikea astma ja reuma),
- kultasuolat, erityisesti jos lääke annetaan suoneen (käytetään reuman oireiden hoitoon),
- ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri (ns. proteaasin estäjiä, joita käytetään HIV-infektion hoitoon).

Perindopril/Amlodipin Krka ruuan ja juoman kanssa

Perindopril/Amlodipin Krka otetaan ennen ateriala.

Perindopril/Amlodipin Krka -tabletteja käyttävät potilaat eivät saa juoda greippimehua tai syödä greippiä, koska greipit tai greippimehu voivat suurentaa vaikuttavan aineen, amlodipiinin, pitoisuutta veressä, mikä voi johtaa Perindopril/Amlodipin Krka -valmisteen verenpainetta alentavan vaikutuksen arvaamattomaan voimistumiseen.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Raskaus

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

Imetys

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

Pieniä määriä amlodipiinia on havaittu erittyvän äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Perindopril/Amlodipin Krka saattaa vaikuttaa ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita. Jos tableteista aiheutuu pahoinvointia, huimausta, heikotusta, väsymystä tai päänsärkyä, älä aja äläkä käytä koneita. Ota heti yhteyttä lääkäriin.

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.

Perindopril/Amlodipin Krka sisältää natriumia

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

3. Miten Perindopril/Amlodipin Krka -valmistetta otetaan

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

Niele tabletti vesilasillisen kera, mielellään aina samaan aikaan päivästä, aamuisin ennen ateriaa. Lääkärisi päättää sinulle sopivasta oikeasta annoksesta. Tämä on yleensä yksi tabletti päivässä.

Perindopril/Amlodipin Krka -valmistetta määrätään yleensä potilaille, jotka jo ottavat perindopriilia ja amlodipiinia erillisinä tabletteja

Käyttö lapsille ja nuorille

Käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

Jos otat enemmän Perindopril/Amlodipin Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen todennäköisin vaikutus on matala verenpaine, mikä aiheuttaa huimausta tai pyörtymisen tunteen. Jos näin tapahtuu, makuulla olo jalat kohotettuina voi auttaa.

Jos unohdat ottaa Perindopril/Amlodipin Krka -valmistetta

On tärkeää ottaa lääke joka päivä, koska säännöllinen lääkitys vaikuttaa parhaiten. Jos kuitenkin unohdat ottaa Perindopril/Amlodipin Krka -annoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Perindopril/Amlodipin Krka -valmisteen oton

Koska Perindopril/Amlodipin Krka -hoito on yleensä elinikäistä, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin lopetat tablettien käytön.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, lopeta heti lääkkeen käyttö ja kerro tästä välittömästi lääkärillesi:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengästyneisyys tai hengitysvaikeudet,
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus,
- kielen ja nielun turvotus, mistä aiheutuu vaikeita hengitysvaikeuksia,
- vaikeat ihoreaktiot, kuten raju ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus koko kehon alueella, voimakas kutina, rakkulat ihossa, ihon hilseily ja turvotus, limakalvotulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) tai muu allerginen reaktio,
- vaikea huimaus tai pyörtyminen,
- sydänkohtaus, epätavallisen nopea tai poikkeava sydämen syke tai rintakipu,
- haimatulehdus, joka saattaa aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua, johon liittyy voimakasta huonovointisuutta.

Seuraavia yleisesti esiintyviä haittavaikutuksia on raportoitu. Jos sinulle aiheutuu näistä haittaa tai jos ne kestävät pidempään kuin yhden viikon, käänny lääkärin puoleen.

- Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä): turvotus (nesteiden kertyminen elimistöön).
- Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): päänsärky, heitehuimaus, uneliaisuus (etenkin hoidon alussa), kiertohuimaus, tunnottomuuden tai kihelmöinnin tunne raajoissa, näköhäiriöt (kahtena näkeminen mukaan lukien), tinnitus (korvien soiminen), sydämentykytykset (tietoisuus sydämen sykkeestä), punoitus, sekava olo matalan verenpaineen takia, yskä, hengenahdistus, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, makuuainhäiriöt, dyspepsia tai ruoansulatushäiriöt, muuttunut suolen toiminta, ripuli, ummetus, allergiset reaktiot (kuten ihottumat, kutina), lihaskouristukset, väsymys, heikotus, nilkkojen turpoaminen (raajojen turvotus).

Muut raportoidut haittavaikutukset luetellaan seuraavassa. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkauselosteessa mainittu tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

- Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): mielialan muutokset, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus, unihäiriöt, vapina, pyörtyminen, kivuntunteen häviäminen, epätasainen sydämen syke, riniitti (tukkoinen tai vuotava nenä), hiustenlähtö, punaisia laikkuja iholla, ihon värimuutos, selkäkipu, nivelsärky (nivelkipu), lihassärky (lihaskipu), rintakipu, virtsaamishäiriö, lisääntynyt virtsaamistarve yöllä, lisääntynyt virtsaamistiheys, kipu, sairaudentunne, bronkospasmi (puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus), kuiva suu, angioedeema (oireita ovat hengityksen vinkuminen ja kasvojen tai kielen turvotus), rakkularyppäiden muodostuminen iholle, munuaisvaivat, impotenssi, lisääntynyt hikoilu, eosinofiilien (eräntyyppisten valkosolujen) runsaus, epämiellyttävä tunne rinnoissa tai rintojen kasvu miehillä, painon nousu tai lasku, takykardia, vaskuliitti (verisuonitulehdus), valoyliherkkyysreaktio (ihon herkistyminen auringonvalolle), kuume, kaatuminen, laboratorioarvojen muutokset: veren suuri kaliumpitoisuus, joka korjautuu, kun lääke lopetetaan, pieni natriumpitoisuus, diabeetikoilla hypoglykemia (veren hyvin alhainen sokeripitoisuus), veren ureapitoisuuden ja seerumin kreatiniinipitoisuuden nousu.
- Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta): sekavuus, psoriaasin paheneminen, laboratorioarvojen muutokset: maksaentsyymien nousu, korkea seerumin bilirubiinitaso.
- Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta): sydämen ja verisuoniston häiriöt (rintakipu, sydänkohtaus ja aivohalvaus), eosinofiilinen pneumonia (tietyyntyyppinen harvinainen keuhkokuume), silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen, kielen ja nielun turpoaminen, mistä aiheutuu vaikeita hengitysvaikeuksia, vaikeat ihoreaktiot, kuten raju ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus koko keholla, voimakas kutina, rakkulat ihossa, ihon hilseily ja turpoaminen, limakalvojen tulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), erythema multiforme (ihottuma, joka alkaa usein punaisilla kutiavilla laikuilla kasvoissa, käsivarsissa tai jaloissa), valoyliherkkyys, veri- ja punasolujen määrän väheneminen, matala hemoglobiini, verihiutaleiden määrän pieneneminen, veren häiriöt, haimatulehdus, josta saattaa aiheutua voimakasta vatsa- ja selkäkipua, johon liittyy voimakasta huonovointisuutta, äkillinen munuaisten toimintahäiriö, maksan toimintahäiriöt, maksatulehdus (hepatiitti), ihon muuttuminen keltaiseksi (ikterus), suurentuneet maksaentsyymiarvot, jotka saattavat vaikuttaa joihinkin lääketieteellisiin kokeisiin, vatsan turpoaminen (gastriitti), hermoston häiriö, josta saattaa aiheutua heikotusta, kihelmöintiä tai tunnottomuutta, lihaksen liikajännitys, ikenien turvotus, liikaa sokeria veressä (hyperglykemia).

- Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): vapina, vartalon jäykkyys, kasvojen ilmeettömyys, hitaat liikkeet ja köpöttävä, epätasapainoinen kävely, värimuutos, puutuminen ja kipu sormissa tai varpaissa (Raynaud'n oireyhtymä).

Väkevoitynyt virtsa (väriltään tumma), pahoinvointi tai oksentelu, lihaskrampit, sekavuus ja kohtaukset, jotka voivat johtua vääränlaisesta ADH:n (antidiureettinen hormoni) erityksestä. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.

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. Perindopril/Amlodipin Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.
Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen 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 Perindopril/Amlodipin Krka sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat perindopriili-tert-butyylimiamiini ja amlodipiini
Perindopril/Amlodipin Krka 4 mg/5 mg tabletit
Yksi tabletti sisältää 4 mg perindopriili-tert-butyylimiamiinia (mikä vastaa 3,34 mg perindopriilia) ja 5 mg amlodipiinia (besilaattina).
Perindopril/Amlodipin Krka 4 mg/10 mg tabletit
Yksi tabletti sisältää 4 mg perindopriili-tert-butyylimiamiinia (mikä vastaa 3,34 mg perindopriilia) ja 10 mg amlodipiinia (besilaattina).
Perindopril/Amlodipin Krka 8 mg/5 mg tabletit
Yksi tabletti sisältää 8 mg perindopriili-tert-butyylimiamiinia (mikä vastaa 6,68 mg perindopriilia) ja 5 mg amlodipiinia (besilaattina).
Perindopril/Amlodipin Krka 8 mg/10 mg tabletit
Yksi tabletti sisältää 8 mg perindopriili-tert-butyylimiamiinia (mikä vastaa 6,68 mg perindopriilia) ja 10 mg amlodipiinia (besilaattina).
- Muut aineet ovat natriumvetykarbonaatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), esigelatinoitu maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti (E470b). Katso kohta 2 ”Perindopril/Amlodipin Krka sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Perindopril/Amlodipin Krka 4 mg/5 mg tabletit

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, hieman kaksoiskupera viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus U 1. Halkaisija: 7 mm.

Perindopril/Amlodipin Krka 4 mg/10 mg tabletit

Valkoinen tai lähes valkoinen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre. Jakourteen toisella puolella on kaiverrus U ja toisella puolella 2. Mitat: 12,5 mm × 5,5 mm. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Perindopril/Amlodipin Krka 8 mg/5 mg tabletit

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus U 3. Halkaisija: 9 mm.

Perindopril/Amlodipin Krka 8 mg/10 mg tabletit

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre. Jakourteen toisella puolella on kaiverrus U ja toisella puolella 4. Halkaisija: 9 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletit ovat saatavana pahvikoteloissa, jotka sisältävät

- 10, 30, 60, 90 ja 100 tablettia läpipainopakkauksissa
- 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 ja 100 x 1 tabletti yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Krka d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Valmistajat

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.3.2021

Bipacksedel: Information till patienten

Perindopril/Amlodipin Krka 4 mg/5 mg tabletter
Perindopril/Amlodipin Krka 4 mg/10 mg tabletter
Perindopril/Amlodipin Krka 8 mg/5 mg tabletter
Perindopril/Amlodipin Krka 8 mg/10 mg tabletter

perindopril-tert-butylamin/amlodipin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare 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 Perindopril/Amlodipin Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Perindopril/Amlodipin Krka
3. Hur du tar Perindopril/Amlodipin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Perindopril/Amlodipin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Perindopril/Amlodipin Krka används för behandling av högt blodtryck (hypertoni) och/eller behandling av stabil kranskärlssjukdom (ett tillstånd där blodförsörjningen till hjärtat är reducerad eller blockerad). Patienter som redan tar perindopril och amlodipin i separata tabletter kan i stället få en tablett Perindopril/Amlodipin Krka som innehåller båda ingredienserna.

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

Perindopril-tert-butylamin och amlodipin som finns i Perindopril/Amlodipin Krka kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

Ta inte Perindopril/Amlodipin Krka:

- om du är allergisk (överkänslig) mot perindopril eller någon annan ACE-hämmare, eller mot amlodipin eller mot någon annan kalciumkanalblockerare, eller mot något av övriga innehållsämnen i Perindopril/Amlodipin Krka,
- om du är gravid mer än 3 månader (det är också bäst att undvika Perindopril/Amlodipin Krka under de första graviditetsmånaderna – se ”Graviditet”),
- om du har upplevt symtom som pipande andning, svullnad av ansikte eller tunga, stark klåda eller svåra hudutslag under tidigare behandling med ACE-hämmare, eller om du eller en familjemedlem har haft dessa symtom under några andra omständigheter (detta tillstånd kallas angioödem),
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren,
- om du har förträngning av hjärtklaffarna i aorta (aortastenosis) eller kardiogen chock (ett tillstånd där hjärtat inte kan förse kroppen med blod i tillräcklig mängd),
- om du har mycket lågt blodtryck (hypotoni),
- om du har haft hjärtsvikt efter en hjärtinfarkt,
- om du får dialys eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken apparat som används är det möjligt att Perindopril/Amlodipin Krka inte är lämpligt för dig,
- om du har njurproblem där blodflödet till dina njurar är nedsatt (njurartärstenos),
- om du har tagit eller tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en sorts långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen).

Varningar och försiktighet

Om något av nedanstående tillstånd stämmer på dig ska du rådfråga din läkare innan du tar Perindopril/Amlodipin Krka:

- hypertrof kardiomyopati (en hjärtmuskelsjukdom) eller njurartärstenos (förträngning av den artär som förser njurarna med blod),
- hjärtsvikt,
- kraftig blodtrycksökning (hypertensiv kris),
- annat hjärtproblem,
- leverproblem,
- njurproblem eller om du får dialysbehandling,
- onormalt höga nivåer av ett hormon som kallas aldosteron i blodet (primär aldosteronism),
- kollagen sjukdom (bindvävsjukdom), t.ex. systemisk lupus erythematosus (SLE) eller skleroderma,
- diabetes,
- du står på saltfattig kost eller använder saltsubstitut som innehåller kalium (det är mycket viktigt att ha en välbalanserad kaliumnivå i blodet),
- om du är äldre och din dos behöver ökas,
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem,
 - aliskiren,
- om du tar något av följande läkemedel, ökar risken för angioödem:
 - racekadotril (används för att behandla diarré),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som tillhör klassen av så kallade mTOR -hämmare (används för att undvika avstötning av transplanterade organ),
 - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes,
- är svarthyad eftersom risken för angioödem kan vara större och den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel kan vara lägre än hos icke-svarta patienter.

Angioödem

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

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 Perindopril/Amlodipin Krka”.

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

När du tar Perindopril/Amlodipin Krka bör du också upplysa din läkare eller sjukvårdspersonalen om du:

- kommer att genomgå allmän narkos och/eller en större operation
- nyligen har lidit av diarré eller kräkningar (varit magsjuk)
- kommer att genomgå LDL-afäres (avlägsnande av kolesterol från blodet med hjälp av en maskin)
- kommer att genomgå en desensibiliseringsbehandling för att minska effekterna av allergi mot bi- eller getingstick

Barn och ungdomar

Perindopril/Amlodipin Krka rekommenderas inte för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Perindopril/Amlodipin Krka

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

Du bör undvika att ta Perindopril/Amlodipin Krka tillsammans med:

- litium (används för behandling av bipolär sjukdom),
- estramustin (används vid cancerbehandling),
- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum), och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och kotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol) mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar),
- kaliumsparande läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt: eplerenon och spironolakton vid doser mellan 12,5 mg och 50 mg per dag.

Behandlingen med Perindopril/Amlodipin Krka kan påverkas av andra läkemedel. Tala om för din läkare om du tar något av nedanstående läkemedel eftersom detta kan kräva extra försiktighet:

- andra läkemedel för behandling av förhöjt blodtryck inklusive en angiotensin II-receptorblockerare (ARB), aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Perindopril/Amlodipin Krka” och ”Varningar och försiktighet” eller diuretika (mediciner som ökar mängden urin som produceras av njurarna),
- läkemedel som oftast används för att behandla diarré (racekadotril) eller förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till klassen så kallade mTOR-hämmare). Se avsnitt ”Varningar och försiktighet”,

- kombinationsläkemedel som innehåller sakubitril och valsartan (används för att behandla långvarig hjärtsvikt). Se avsnitt ”Ta inte Perindopril/Amlodipin Krka” och ”Varningar och försiktighet”,
- anti-inflammatoriska läkemedel (t.ex. ibuprofen) i smärtstillande syfte eller acetylsalicylsyra i höga doser,
- läkemedel för behandling av diabetes (t.ex. insulin),
- läkemedel mot psykiska åkommor som depression, ångest, schizofreni etc. (däribland tricykliska antidepressiva, antipsykotika, imipraminliknande antidepressiva och neuroleptika),
- immunsuppressiva läkemedel (mediciner som reducerar kroppens försvarsmekanismer) som används vid behandling av autoimmuna sjukdomar eller efter transplantationer (t.ex. ciklosporin, takrolimus),
- trimetoprim och co-trimoxazol (för behandling av infektioner),
- allopurinol (för behandling av gikt),
- prokainamid (för behandling av oregelbunden hjärtrytm),
- vasodilatorer, däribland nitrater (läkemedel som vidgar blodkärlen),
- efedrin, noradrenalin eller adrenalin (mediciner som används mot lågt blodtryck, chock eller astma),
- baklofen eller dantrolen (infusion) som båda används mot muskelstelhet vid sjukdomar som multipel skleros. Dantrolen används också för att behandla malign hypertermi under narkos (bland symtomen finns mycket hög feber och muskelstelhet),
- vissa antibiotika som rifampicin, erytromycin, klaritromycin (mot infektioner orsakade av bakterier),
- simvastatin (läkemedel som sänker kolesterolhalten),
- antiepileptiska medel som karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin och primidon,
- itraconazol, ketokonazol (läkemedel mot svampinfektioner),
- alfablockerare som används vid behandling av förstorad prostata; däribland prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin och terazosin,
- amifostin (används för att förebygga eller minska biverkningarna från andra läkemedel eller strålterapi som används vid behandling av cancer),
- kortikosteroider (används för behandling av olika tillstånd som svår astma och reumatoid artrit),
- guldsalter, särskilt vid intravenös administrering (används för att behandla symtomen vid reumatoid artrit),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (så kallade proteashämmare för behandling av HIV).

Perindopril/Amlodipin Krka med mat och dryck

Perindopril/Amlodipin Krka ska tas före en måltid.

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

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Graviditet

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

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller kommer att börja amma. Perindopril/Amlodipin Krka får inte användas av ammande mödrar. Din läkare väljer kanske ett annat läkemedel åt dig om du önskar amma, speciellt om ditt barn är nyfött eller prematur. Amlodipin passerar över i bröstmjolk i små mängder.

Körförmåga och användning av maskiner

Perindopril/Amlodipin Krka kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner. Om tablettorna orsakar illamående, yrsel, svaghet, trötthet eller huvudvärk, ska du inte köra bil eller använda maskiner. Kontakta omedelbart läkare.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Perindopril/Amlodipin Krka innehåller natrium

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

3. Hur du tar Perindopril/Amlodipin Krka

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

Svälj tablett med ett glas vatten, helst vid samma tid varje dag; gärna på morgonen, före frukost. Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig. En vanlig dos är en tablett per dag.

Perindopril/Amlodipin Krka ordineras vanligen till patienter som redan tar perindopril och amlodipin som separata tabletter.

Användning för barn och ungdomar

Användning rekommenderas inte till barn och ungdomar.

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

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

Den troligaste effekten av en överdos är lågt blodtryck vilket kan ge yrsel eller svimningskänslor. Om detta händer kan det hjälpa om du lägger dig ner med benen i högläge.

Om du har glömt att ta Perindopril/Amlodipin Krka

Det är viktigt att du tar ditt läkemedel varje dag eftersom behandlingen fungerar bäst om den är regelbunden. Om du ändå glömmet att ta en tablett av Perindopril/Amlodipin Krka, tar du bara nästa tablett vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda tablett.

Om du slutar att ta Perindopril/Amlodipin Krka

Eftersom behandlingen med Perindopril/Amlodipin Krka vanligen är livslång, bör du rådgöra med din läkare innan du slutar att ta tablettorna.

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.

Om du märker någon av nedanstående biverkningar, sluta genast att ta läkemedlet och kontakta omedelbart din läkare:

- plötslig pipande andning, bröstsmärta, andfåddhet eller svårigheter att andas,
- svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar,
- svullnad av tunga och svalg vilket orsakar svåra andningssvårigheter,
- svåra hudreaktioner inklusive kraftiga hudutslag, nässelutslag, hudrodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsor, fjällande och svullen hud, inflammation i slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxic epidermal necrolysis) eller andra allergiska reaktioner,
- stark yrsel eller svimningar,
- hjärtattack, ovanligt snabb eller onormal hjärtrytm eller bröstsmärta,
- inflammation i bukspottkörteln som kan orsaka svår buksmärta och ryggsmärta med stark sjukdomskänsla.

Följande vanliga biverkningar har rapporterats. Om någon av dessa biverkningar orsakar problem eller om de varar längre än en vecka, kontakta din läkare.

- Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): ödem (vätskeansamling).
- Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): huvudvärk, yrsel, trötthet (speciellt i början av behandlingen), svindel, känslolöshet eller stickande känsla i extremiteter, synrubbningar (inklusive dubbelseende), tinnitus (öronsusningar), palpitationer (medvetenhet om hjärtslag), rodnad i ansikte och hals, vimmelkantighet på grund av lågt blodtryck, hosta, andnöd, illamående, kräkningar, buksmärtor, smakrubbningar, dyspepsi eller matsmältningsbesvär, förändrad avföringsfrekvens, diarré, förstoppning, allergiska reaktioner (t.ex. hudutslag eller klåda), muskelkramper, trötthet, svaghet, svullnad av vristerna (perifert ödem).

Andra biverkningar som har rapporterats finns uppräknade nedan. Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

- Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): humörsvängningar, ångest, depression, sömnlöshet, sömnrubbningar, darrningar, svimning, förlust av smärtekänsla, oregelbunden puls, rinit (nästäppa eller rinnsnuva), håravfall, röda fläckar på huden, missfärgning av huden, ryggsmärta, artralgi (ledsmärta), myalgi (muskelsmärta), bröstsmärta, urineringsstörning, ökade urinträngningar; särskilt nattetid, täta urineringar, smärta, sjukdomskänsla, bronkospasmer (tryck över bröstet, pipande andning och andnöd), muntorrhet, angioödem (symtom som pipande andning, svullnad av ansikte eller tunga), blåsbildning på huden, njurproblem, impotens, ökad svettning, ökad mängd eosinofiler (en typ av vita blodkroppar), obehag i bröstet eller bröstförstoring hos män, viktökning eller viktnedgång, takykardi (snabb hjärtfrekvens), vaskulit (blodkärlsinflammation), fotosensitivitetsreaktion (hudens ökade känslighet mot solljus), feber, fall, förändrade laboratorievärden: hög halt av kalium i blodet som går tillbaka vid avbrott av behandlingen, låg halt av natrium, hypoglykemi (mycket lågt blodsocker) hos diabetespatienter, ökad halt av urea och kreatinin i blodet.
- Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): förvirring, förvärring av psoriasis, förändrade laboratorievärden: ökad halt av leverenzym, hög halt av bilirubin i serum.

- Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): hjärtkärlsjukdom (angina, hjärtinfarkt och stroke), eosinofil pneumoni (en sällsynt form av lunginflammation), svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, svullnad av tunga och svalg vilket orsakar svåra andningssvårigheter, svåra hudreaktioner inklusive kraftiga hudutslag, nässelutslag, hudrodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsor, fjällande och svullen hud, inflammation i slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom), erythema multiforme (en typ av hudutslag som ofta börjar med röda, kliande fläckar i ansiktet, på benen eller på armarna), ljuskänslighet, förändrade blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde, lågt antal blodplättar, blodrubbningar, inflammation i bukspottkörteln som kan orsaka svår buksmärta och ryggsmärta med stark sjukdomskänsla, akut njursvikt, onormal leverfunktion, leverinflammation (hepatit), guldfärgning av huden (gulsot), ökning av leverenzymerna som kan påverka vissa medicinska test, buksvullnad (gastrit), nervrubbning som kan orsaka svaghet, stickningar eller känslobortfall, förhöjd muskelspänning, svullnad i tandköttet, för mycket socker i blodet (hyperglykemi).
- Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): darrningar, stel kropphållning, nedsatt ansiktsmimik, långsamma rörelser och släpande obalanserad gång, missfärgning, domning och smärta i fingrar eller tår (Raynauds fenomen).

Koncentrerad urin (mörk färg), illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och kramper som kan bero på olämplig utsöndring av ADH (antidiuretiskt hormon). Om du har dessa symtom, kontakta läkare så fort som möjligt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Perindopril/Amlodipin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 perindopril-tert-butylamin och amlodipin.
Perindopril/Amlodipin Krka 4 mg/5 mg tabletter
Varje tablett innehåller 4 mg perindopril-tert-butylamin (motsvarande 3,34 mg perindopril) och

5 mg amlodipin (som besilat).

Perindopril/Amlodipin Krka 4 mg/10 mg tabletter

Varje tablett innehåller 4 mg perindopril-tert-butylamin (motsvarande 3,34 mg perindopril) och 10 mg amlodipin (som besilat).

Perindopril/Amlodipin Krka 8 mg/5 mg tabletter

Varje tablett innehåller 8 mg perindopril-tert-butylamin (motsvarande 6,68 mg perindopril) och 5 mg amlodipin (som besilat).

Perindopril/Amlodipin Krka 8 mg/10 mg tabletter

- Varje tablett innehåller 8 mg perindopril-tert-butylamin (motsvarande 6,68 mg perindopril) och 10 mg amlodipin (som besilat).
- Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat, mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat (E470b). Se avsnitt 2 ”Perindopril/Amlodipin Krka innehåller natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Perindopril/Amlodipin Krka 4 mg/5 mg tabletter

Vita till nästan vita, runda, aningen bikonvexa tabletter med avfasade kanter, graverad med U 1 på ena sidan av tablett. Diameter: 7 mm.

Perindopril/Amlodipin Krka 4 mg/10 mg tabletter

Vita till nästan vita, kapselformade, bikonvexa tabletter med skåra på ena sidan. Tabletterna är graverad med U på ena sidan och 2 på den andra sidan av brytskåran. Dimensioner: 12,5 mm × 5,5 mm. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Perindopril/Amlodipin Krka 8 mg/5 mg tabletter

Vita till nästan vita, runda, bikonvexa tabletter med avfasade kanter, graverad med U 3 på ena sidan av tablett. Diameter: 9 mm.

Perindopril/Amlodipin Krka 8 mg/10 mg tabletter

Vita till nästan vita, runda, bikonvexa tabletter med avfasade kanter och en skåra på ena sidan. Tabletterna är graverad med U på ena sidan och 4 på den andra sidan av brytskåran. Diameter: 9 mm. Tablett kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna finns tillgängliga i en kartong som innehåller

- 10, 30, 60, 90 eller 100 tabletter i blisterförpackningar
- 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 eller 100 x 1 tabletter i endosblisterförpackningar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Krka d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 23.3.2021