

Indlægsseddel: Information til patienten

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 5 mg/160 mg/12,5 mg filmoovertrukne tabletter
Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 5 mg/160 mg/25 mg filmoovertrukne tabletter
Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 10 mg/160 mg/12,5 mg filmoovertrukne tabletter
Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 10 mg/160 mg/25 mg filmoovertrukne tabletter
Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 10 mg/320 mg/25 mg filmoovertrukne tabletter

amlodipin/valsartan/hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
3. Sådan skal du tage Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka-tabletter indeholder tre stoffer, som kaldes amlodipin, valsartan og hydrochlorthiazid.

Alle disse stoffer hjælper med at kontrollere et højt blodtryk.

- Amlodipin tilhører en gruppe stoffer, som kaldes "calciumantagonister". Amlodipin forhindrer calcium i at bevæge sig ind i muskelcellerne i blodårenes vægge, hvilket forhindrer, at blodårerne trækker sig sammen.
- Valsartan tilhører en gruppe stoffer, som kaldes "angiotensin II-receptorantagonister". Angiotensin II produceres i kroppen og får blodårerne til at trække sig sammen, så blodtrykket øges. Valsartan virker ved at blokere effekten af angiotensin II.
- Hydrochlorthiazid tilhører en gruppe stoffer, som kaldes "thiazid-diuretika". Hydrochlorthiazid øger udskillelsen af urin, hvilket ligeledes sænker blodtrykket.

Som et resultat af alle tre stoffers virkning, bliver blodårerne mere afslappede og blodtrykket sænkes.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka bruges til at behandle forhøjet blodtryk hos voksne patienter, hvis blodtryk allerede er kontrolleret med amlodipin, valsartan og hydrochlorthiazid, og som kan drage fordel af at tage én tablet, som indeholder alle tre stoffer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

Tag ikke Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka:

- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten (det anbefales også at undgå brug af Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka tidligt i graviditeten – se afsnittet om Graviditet).
- hvis du er allergisk over for amlodipin eller andre calciumantagonister, valsartan, hydrochlorthiazid, sulfonamid-afledte stoffer (lægemidler, som bruges til at behandle infektioner i brystet eller urinvejene), eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka (angivet i punkt 6). Hvis du tror, du er overfølsom, skal du tale med din læge, inden du tager Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka.
- hvis du har en leversygdom, hvor de små galdegange i leveren er ødelagt (biliær cirrose), som fører til ophobning af galde i leveren (kolestase).
- hvis du har alvorlige nyrelidelser, eller hvis du er i dialysebehandling.
- hvis du ikke producerer urin (anuri).
- hvis mængden af kalium eller natrium i dit blod er lavere end normalt, selvom du er i behandling for at øge mængden af kalium og natrium i dit blod.
- hvis mængden af calcium i dit blod er højere end normalt, selvom du er i behandling for at nedsætte mængden af calcium i dit blod.
- hvis du har urinsyrerigt (urinsyrekrystaller i leddene).
- hvis du har meget lavt blodtryk (hypotension).
- hvis du har forsnævring af aorta svarende til aortaklappen (aortastenose) eller kardiogen shock (en tilstand, hvor hjertet ikke er i stand til at opretholde tilstrækkelig blodforsyning til kroppen).
- hvis du lider af hjertesvigt efter et hjerteanfald.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, må du ikke tage

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka, og du skal tale med din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

- hvis du har et lavt niveau af kalium eller magnesium i blodet (med eller uden symptomer som fx muskelsvaghed, muskelkramper, unormal hjerterytme).
- hvis du har et lavt indhold af natrium i blodet (med eller uden symptomer som fx træthed, forvirring, muskelsammentrækninger, kramper).
- hvis du har et højt niveau af calcium i blodet (med eller uden symptomer som fx kvalme, opkastning, forstoppelse, mavesmerter, hyppig vandladning, tørst, muskelsvaghed og muskelsammentrækninger).
- hvis du har nyreproblemer, har fået en nyretransplantation eller har fået at vide, at du lider af forsnævring i nyrenes blodårer.
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du har eller har haft hjertesvigt eller sygdom i kranspulsåren, specielt hvis du får ordineret den højeste dosis af Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka (10 mg/320 mg/25 mg).
- hvis du har haft et hjerteanfald. Følg nøje lægens anvisning vedrørende startdosis. Lægen vil muligvis også undersøge din nyrefunktion.
- hvis din læge har fortalt dig, at du har en forsnævring af hjerteklappen (dette kaldes "aorta- eller mitralklapstenose"), eller hvis du har en unormal fortykkelse af hjertemusklens (dette kaldes "obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati").
- hvis du lider af aldosteronisme. Dette er en sygdom, hvor dine binyrer producerer for meget af hormonet aldosteron. Hvis dette gælder for dig, frarådes det, at du tager Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka.
- hvis du lider af sygdommen systemisk lupus erythematosus (også kaldet "lupus" eller "SLE").
- hvis du har højt blodsukker (diabetes).
- hvis du har et højt niveau af kolesterol eller triglycerider i blodet.
- hvis du oplever hudreaktioner, som fx udslæt efter at have været i solen.
- hvis du har været overfølsom over for anden blodtrykssænkende lægemidler eller diuretika (en type lægemidler også kaldet "vanddrivende tabletter"), specielt hvis du lider af astma og allergi.

- hvis du har været syg (opkastning eller diarré).
- hvis du har oplevet opsvulmen, særligt af ansigtet og halsen, mens du har taget andre lægemidler (inklusive ACE-hæmmere). Hvis du får disse symptomer, skal du stoppe med at tage Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka og kontakte din læge med det samme. Du bør aldrig tage Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka igen.
- hvis du bliver svimmel og/eller besvimer under behandlingen med Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka, skal du fortælle det til din læge med det samme.
- hvis du oplever nedsat syn eller øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet, og det kan opstå i løbet af timer eller op til uger efter at have taget Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka. Det kan medføre permanent synstab, hvis det ikke bliver behandlet. Hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion over for penicillin eller sulfonamid, kan du have en højere risiko for at få denne bivirkning.
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især, hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren.
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka.
- hvis du tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka, skal du straks søge lægehjælp.

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka”.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til din læge.

Børn og unge

Brug af Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka til børn og unge under 18 år frarådes.

Ældre patienter (65 år og derover)

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka kan tages af patienter på 65 år og derover med samme dosis som for andre voksne patienter og på samme måde, som de allerede tager de tre stoffer, som kaldes amlodipin, valsartan og hydrochlorthiazid. Ældre patienter, især dem, der tager den højeste dosis af Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka (10 mg/320 mg/25 mg) skal regelmæssigt have deres blodtryk kontrolleret.

Brug af andre lægemidler sammen med Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at stoppe med at tage det ene lægemiddel. Dette gælder især, hvis du tager lægemidler, som er anført herunder:

Tag ikke Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka sammen med:

- lithium (lægemiddel til behandling af visse typer af depression)
- lægemidler eller andre stoffer, der øger indholdet af kalium i dit blod. Dette omfatter kaliumtilskud eller salterstatninger, der indeholder kalium, kaliumbesparende lægemidler og heparin
- ACE-hæmmere eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Forsigtighed skal udvises ved brug af:

- alkohol, sovelægemedler og narkoselægemedler (lægemidler, der bruges ved operationer og andre procedurer)
- amantadin (lægemiddel til behandling af Parkinsons sygdom, bruges også til behandling af eller for at undgå visse virus-infektioner)
- antikolinerge stoffer (lægemidler, som bruges til at behandle forskellige sygdomme som fx gastrointestinale kramper, urinblærekræmper, astma, transportsyge, muskelkramper, Parkinsons sygdom samt i forbindelse med narkose)
- krampehæmmende og humørstabiliserende lægemidler, som bruges til behandling af epilepsi og bipolar sygdom (fx carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon), colestyramin og colestipol eller andre resiner (lægemidler, der primært bruges til behandling af forhøjet fedtniveau i blodet)
- simvastatin (lægemiddel som bruges til at behandle højt kolesterol)
- ciclosporin (lægemiddel, som bruges ved transplantation for at undgå afstødning af et organ eller bruges til behandling af andre tilstande, fx leddegigt eller eksem)
- cytotoxisk lægemiddel (anvendes til behandling af kræft), som fx methotrexat eller cyclophosphamid
- digoxin og andre digitalisglykosider (lægemidler, som bruges til behandling af hjerteproblemer)
- verapamil, diltiazem (hjertelægemedler)
- iodkontrastmidler (stoffer, som bruges til billeddiagnostik)
- lægemidler til behandling af sukkersyge (diabetes mellitus) (oral lægemidler, såsom metformin eller insulin)
- lægemidler til behandling af urinsyreigt, som fx allupurinol
- lægemidler, som kan øge blodsukkeret (betablokkere, diazoxid)
- lægemidler, som kan medføre ”torsades de pointes” (uregelmæssig hjerterytme), som fx antiarytmika (lægemidler, som bruges til behandling af hjerteproblemer) og visse antipsykotika
- lægemidler, som kan nedsætte mængden af natrium i dit blod, såsom antidepressiva, antipsykotika, antiepileptika
- lægemidler som kan nedsætte mængden af kalium i dit blod, som fx diuretika (vanddrivende tabletter), kortikosteroider, afføringsmidler, amphotericin eller benzylpenicillin
- lægemidler, som bruges til at øge blodtrykket som fx adrenalin eller noradrenalin
- lægemidler mod hiv/aids (fx ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- lægemidler til behandling af svampeinfektioner (fx ketoconazol, itraconazol)
- lægemidler mod sår i spiserøret og spiserørskatar (carbenoxolon)
- lægemidler til at lindre smerter eller mod betændelse, specielt non-steroid anti inflammatorisk lægemiddel (NSAID), inkl. selektive cyclooxygenase-2-hæmmere (Cox-2-hæmmere)
- muskelafslappende midler (lægemidler, som bruges under operationer til at afslappe musklerne)
- glyceryltrinitrat (nitroglycerin) og andre nitrater eller andre stoffer, som kaldes ”vasodilatorer” (mod hjertekramper/angina pectoris)
- andre lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk inkl. metyldopa
- rifampicin (bruges fx til behandling af tuberkulose), erythromycin, clarithromycin (antibiotika)
- perikon (naturlægemedler mod nedtrykthed)
- dantrolen (infusion ved alvorligt forhøjet kropstemperatur)
- D-vitamin og calciumsalte.

Brug af Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke indtage grapefrugt og grapefrugtjuice, mens du får ordineret

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka. Det skyldes, at grapefrugt og grapefrugtjuice kan

føre til en øget mængde af det aktive stof, amlodipin, i blodet. Dette kan medføre en uforudsigelig forstærkning af den blodtrykssænkende virkning af Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka. Tal med din læge, før du drikker alkohol. Alkohol kan få dit blodtryk til at falde for meget og/eller øge risikoen for, at du bliver svimmel eller besvimer.

Graviditet og amning

Graviditet

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive gravid). Normalt vil din læge råde dig til at stoppe med at tage Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka, inden du bliver gravid, eller så snart du har konstateret, at du er gravid. Lægen vil råde dig til at tage andre lægemidler i stedet for Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka frarådes i den tidlige periode af graviditeten og må ikke tages, når du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, fordi det kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis det tages efter tredje graviditetsmåned.

Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer, eller hvis du skal starte med at amme. Amlodipin har vist sig at udskilles i modermælk i små mængder. Behandling med Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka frarådes til mødre, som ammer. Hvis du ønsker at amme, kan din læge vælge en anden behandling til dig, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form af lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan få dig til at føle svimmelhed, døsighed, kvalme eller få hovedpine. Hvis du oplever disse symptomer, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Dette vil hjælpe dig med at opnå den bedste virkning og mindske risikoen for bivirkninger.

Den sædvanlige dosis af Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka er én tablet daglig.

- Det er bedst, at du tager dit lægemiddel på samme tidspunkt hver dag, helst om morgenen.
- Synk tabletten hel sammen med et glas vand.
- Du kan tage Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka sammen med eller uden mad. Tag ikke Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice.

Afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen, kan lægen foreslå en højere eller lavere dosis.

Du må ikke tage mere end den foreskrevne dosis.

Hvis du har taget for meget Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

Hvis du ved et uheld har taget for mange Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka-tabletter, skal du straks kontakte en læge. Du kan have behov for lægehjælp.

Der kan opstå overskydende væske i dine lunger (lungeødem), hvilket kan forårsage åndenød, der kan indtræde i op til 24-48 timer efter indtagelse.

Hvis du har glemt at tage Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

Hvis du glemmer at tage dit lægemiddel, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Du skal tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du tage den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis (to tabletter samtidig) som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

Hvis du holder op med at tage Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka, kan det resultere i, at din sygdom bliver værre. Stop ikke med at tage dit lægemiddel, medmindre din læge siger det.

Tag altid dette lægemiddel, også selvom du føler dig rask

Personer med forhøjet blodtryk bemærker ofte ingen tegn på dette problem. Mange føler sig helt raske. Det er meget vigtigt, at du tager dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisninger, hvis du vil opnå det bedste resultat og mindske risikoen for bivirkninger. Overhold dine aftaler med lægen, også selvom du føler dig rask.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som for enhver kombination, der indeholder tre aktive stoffer, kan bivirkninger forbundet med hver enkelt komponent ikke udelukkes. De indberettede bivirkninger med Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka eller et af dens tre aktive stoffer (amlodipin, valsartan og hydrochlorthiazid) er anført nedenfor og kan forekomme ved brug af Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægebehandling.

Kontakt omgående din læge, hvis du får hvilken som helst af følgende alvorlige bivirkninger, efter du har taget dette lægemiddel:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- svimmelhed
- lavt blodtryk (følelse af at være ved at besvime, svimmelhed, pludselig besvimelse)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- meget nedsat vandladning (nedsat nyrefunktion)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- spontan blødning
- uregelmæssig hjerterytme
- leversygdomme

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- pludselig hvæsende vejrtrækning, bryst smerter, kortåndethed eller besvær med at trække vejret
- hævede øjenlåg, ansigt eller læber
- hævelse af tunge og svælg, hvilket kan gøre det meget svært at trække vejret
- alvorlige hudreaktioner, som indbefatter udbredt hududslæt, nældefeber, hudrødme over hele kroppen, intens kløe, blæredannelse, afskalning eller hævelse i huden, betændelseslignende tilstand i slimhinderne (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) eller andre allergiske reaktioner
- hjertetilfælde
- betændelse i bugspytkirtlen, som kan give stærke smerter i maven og ryggen og få dig til at føle dig meget utilpas

- svaghed, blå mærker, feber og hyppige infektioner
- stivhed

Andre bivirkninger kan være:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- lavt indhold af kalium i blodet
- forhøjede lipider i blodet

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- søvnighed
- hjertebanken
- ansigtsrødme
- hævede ankler (ødemer)
- mavesmerter
- ubehag i maven efter et måltid
- døsighed
- hovedpine
- hyppig vandladning
- højt indhold af urinsyre i blodet
- lavt indhold af magnesium i blodet
- lavt indhold af natrium i blodet
- svimmelhed eller besvimelse, når man rejser sig
- nedsat appetit
- kvalme og opkastning
- kløende udslæt og andre former for udslæt
- manglende evne til at få eller vedligeholde erektion

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- hurtig hjerterytme
- følelse af at alt snurrer rundt
- synsforstyrrelser
- ubehag i maven
- brystmerter
- forøget indhold af urinstof, kreatinin og urinsyre i blodet
- højt indhold af calcium, fedt eller natrium i blodet
- nedsat kaliumindhold i blodet
- dårlig ånde
- diarré
- mundtørhed
- vægtøgning
- appetitløshed
- smagsforstyrrelser
- rygsmerter
- hævede led
- muskelkramper/svaghed/smerte
- smerte i arme og ben
- svært ved at stå eller gå som normalt
- svaghed
- nedsat koordinationsevne
- svimmelhed i oprejst tilstand eller efter fysisk aktivitet
- manglende energi
- søvnforstyrrelser
- prikken i huden eller følelsesløshed
- neuropati (smerte og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse)
- pludseligt midlertidigt tab af bevidsthed
- lavt blodtryk ved skift til stående stilling
- hoste

- åndenød
- halsirritation
- øget svedtendens
- kløe
- hævelse, rødmen og smerte langs en blodår
- rødme i huden
- skælven
- humørsvingninger
- angst
- depression
- søvnløshed
- smagsforstyrrelser
- besvimelse
- manglende smertefølelse
- synsforstyrrelser
- nedsat syn
- ringen for ørerne
- nysen/snue pga. en betændelseslignende reaktion i næseslimhinden
- ændrede afføringsvaner
- fordøjelsesbesvær
- hårtab
- hudkløe
- misfarvninger af huden
- vandladningsforstyrrelser
- øget behov for vandladning om natten
- hyppigere vandladning
- ubehag i brystet eller udvikling af bryster hos mænd
- smerter
- utilpashed
- vægttab

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- lavt antal blodplader (sometider med blødning eller blå mærker under huden)
- sukker i urinen
- højt blodsukker
- forværring af den metaboliske tilstand ved diabetes
- ubehag i maven
- forstoppelse
- leversygdomme, der kan optræde sammen med gulfarvning af hud og øjne, eller mørkfarvet urin (hæmolytisk anæmi)
- øget hudfølsomhed over for sol
- lilla pletter på huden
- nyresygdomme
- forvirring

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- nedsat antal hvide blodlegemer
- nedsat antal blodplader, som kan medføre blå mærker og tendens til blødning
- hævede gummer
- mavekatar
- leverbetændelse
- gul hud
- forhøjede leverenzymer (ses ved blodprøver)
- øget muskelspænding
- årebetændelse, oftest med hududslæt
- øget lysfølsomhed
- en tilstand med stivhed, rysten og/eller bevægelsesforstyrrelser

- feber, ondt i halsen eller sår i munden, øget hyppighed af infektioner (manglende eller lavt antal hvide blodlegemer)
- bleg hud, træthed, åndenød, mørkfarvet urin (hæmolytisk anæmi, unormal nedbrydning af røde blodlegemer i blodårerne eller andre steder i kroppen)
- forvirring, træthed, muskelsammentrækninger og -kramper, hurtigt åndedræt (hypokloræmisk alkalose)
- svære smerter øverst i maven (betændelse i bugspytkirtlen)
- åndedrætsbesvær med feber, hoste, hvæsen, åndenød (åndedrætsbesvær, lungeødem og lungebetændelse)
- udslæt i ansigtet, ledsmerter, muskelsygdomme, feber (lupus erythematosus)
- betændelse i blodårer med symptomer som fx udslæt, purpurrøde pletter, feber (vaskulitis)
- svær hudsygdom med udslæt, hudrødme, blæredannelser på læber, i øjne eller mund, afskalning af hud, feber (toksisk epidermal nekrolyse)
- akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- ændringer i blodprøveværdier for nyrefunktionen, forhøjet kaliumindhold i dit blod, lavt indhold af røde blodlegemer
- unormalt testresultat af røde blodlegemer
- lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer og blodplader
- forhøjet kreatininindhold i blodet
- unormal leverfunktionstest
- svært nedsat vandladning
- betændelse i blodårer
- svaghedsfølelse, blå mærker og hyppige infektioner (aplastisk anæmi)
- Nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snærvinklet glaukom)
- åndenød
- stærkt nedsat urinmængde (muligt tegn på nyresygdom eller nyresvigt)
- alvorlig hudsygdom med udslæt, hudrødme, blæredannelse på læber, i øjne eller mund, afskalning af hud, feber (erythema multiforme)
- muskelkramper
- feber
- blærer på huden (tegn på en lidelse kaldet bulløs dermatit)
- hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka indeholder:

- Aktive stoffer: amlodipin, valsartan og hydrochlorthiazid.
5 mg/160 mg/12,5 mg:
Hver fillovertrukket tablet indeholder 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat), 160 mg valsartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
5 mg/160 mg/25 mg:
Hver fillovertrukket tablet indeholder 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat), 160 mg valsartan og 25 mg hydrochlorthiazid.
10 mg/160 mg/12,5 mg:
Hver fillovertrukket tablet indeholder 10 mg amlodipin (som amlodipinbesilat), 160 mg valsartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid
10 mg/160 mg/25 mg:
Hver fillovertrukket tablet indeholder 10 mg amlodipin (som amlodipinbesilat), 160 mg valsartan og 25 mg hydrochlorthiazid.
10 mg/320 mg/25 mg:
Hver fillovertrukket tablet indeholder 10 mg amlodipin (som amlodipinbesilat), 320 mg valsartan og 25 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K25, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat, mannitol, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat (E470b) i tabletkernen og polyvinylalkohol, macrogol 3350, titandioxid (E 171), talcum, rød jernoxid (E172) – kun for 10 mg/160 mg/12,5 mg og 10 mg/320 mg/25 mg fillovertrukne tabletter og gul jernoxid (E172) – kun for 5 mg/160 mg/25 mg og 10 mg/160 mg/25 mg fillovertrukne tabletter i overtrækket. Se punkt 2 "Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg/160 mg/12,5 mg:

De fillovertrukne tabletter er hvide eller næsten hvide, ovale, bikonvekse, præget med K1 på den ene side af tabletten, størrelsen er cirka 13 x 8 mm.

5 mg/160 mg/25 mg:

De fillovertrukne tabletter er lysegule, ovale, bikonvekse, præget med K3 på den ene side af tabletten, størrelsen er cirka 13 x 8 mm.

10 mg/160 mg/12,5 mg:

De fillovertrukne tabletter er pink, ovale, bikonvekse, præget med K2 på den ene side af tabletten, størrelsen er cirka 13 x 8 mm.

10 mg/160 mg/25 mg:

De fillovertrukne tabletter er brungule, ovale, bikonvekse, præget med K4 på den ene side af tabletten, størrelsen er cirka 13 x 8 mm.

10 mg/320 mg/25 mg:

De fillovertrukne tabletter er brunrøde, ovale og bikonvekse, størrelsen er cirka 18 x 9 mm.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka er tilgængelig i æsker, der indeholder:

- 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 og 100 x 1 fillovertrukne tabletter i blister
- 7, 14, 28, 56, 84, 98, 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 og 98 x 1 fillovertrukne

tabletter i blister, kalenderpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

2024-08-02