

Navodilo za uporabo

Awerkano 5 mg/160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Awerkano 5 mg/160 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Awerkano 10 mg/160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Awerkano 10 mg/160 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Awerkano 10 mg/320 mg/25 mg filmsko obložene tablete
amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Awerkano in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Awerkano
3. Kako jemati zdravilo Awerkano
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Awerkano
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Awerkano in za kaj ga uporabljamo

Tablete zdravila Awerkano vsebujejo tri učinkovine: amlodipin, valsartan in hidroklorotiazid. Vse tri učinkovine pomagajo uravnati visok krvni tlak.

- Amlodipin sodi v skupino učinkovin, imenovanih »zaviralci kalcijevih kanalčkov«. Amlodipin prepreči prehajanje kalcija v steno žil in tako prepreči zožitev žil.
- Valsartan sodi v skupino učinkovin, imenovanih »blokatorji receptorjev za angiotenzin II«. Angiotenzin II nastaja v telesu in povzroča zožitev žil, s čimer zvišuje krvni tlak. Valsartan deluje tako, da prepreči učinek angiotenzina II.
- Hidroklorotiazid sodi v skupino učinkovin, imenovanih »tiazidni diuretiki«. Hidroklorotiazid povečuje odvajanje urina, kar tudi zniža krvni tlak.

Kot posledica vseh treh mehanizmov se krvne žile sprostitjo in krvni tlak se zniža.

Zdravilo Awerkano uporabljamo za uravnavanje visokega krvnega tlaka pri odraslih bolnikih, pri katerih je krvni tlak že uravnan z jemanjem amlodipina, valsartana in hidroklorotiazida v posameznih tabletah in katerim bi ustrezalo jemanje samo ene tablete, ki vsebuje vse tri učinkovine.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Awerkano

Ne jemljite zdravila Awerkano

- če ste noseči več kot 3 mesece. (Priporočljivo je, da se zdravilu Awerkano izogibate tudi v zgodnji nosečnosti – glejte odstavek Nosečnost.)
- če ste alergični na amlodipin ali na kateri koli drug zaviralec kalcijevih kanalčkov, valsartan, hidroklorotiazid, zdravila sulfonamidne vrste (zdravila za zdravljenje okužb v prsnem košu ali okužb sečil) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če mislite, da bi lahko bili alergični, ne vzemite zdravila Awerkano in se posvetujte z

- zdravnikom.
- če imate bolezen jeter, poškodbe manjših žolčnih izvodil v jetrih (biliarno cirozo), kar povzroča zastoj žolča v jetrih (holestazo).
- če imate **hude** težave z ledvicami ali se zdravite z dializo.
- če ne morete izločati urina (anurija).
- če sta vaši ravni kalija ali natrija v krvi prenizki kljub zdravljenju, ki ga prejemate za zviševanje ravni kalija ali natrija v krvi.
- če je vaša raven kalcija v krvi previsoka kljub zdravljenju, ki ga prejemate za zniževanje ravni kalcija v krvi.
- če imate protin (putiko – se vam v sklepih nabirajo kristali sečne kisline).
- če imate zelo znižan krvni tlak (hipotenzijo).
- če imate zoženje aortne srčne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, pri katerem srce ne more črpati dovolj močno, da bi oskrbelo telo s krvjo).
- če imate srčno popuščanje po srčni kapi.
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če kaj od zgoraj naštetega velja za vas, ne vzemite zdravila Awerkano in se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Awerkano se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate v krvi nizke ravni kalija ali magnezija (z ali brez simptomov, kot so šibkost mišic, mišični krči in nepravilen srčni ritem),
- če imate v krvi nizke ravni natrija (z ali brez simptomov, kot so utrujenost, zmedenost, trzanje mišic in napadi krčev [konvulzije]),
- če imate v krvi visoko raven kalcija (z ali brez simptomov, kot so slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, zaprtost, bolečine v želodcu, pogosto uriniranje, žeja, šibkost mišic in trzanje mišic),
- če imate težave z ledvicami, če so vam presadili ledvico ali če so vam povedali, da imate zoženje ledvičnih arterij,
- če imate težave z jetri,
- če imate ali ste kdaj imeli srčno popuščanje ali bolezen koronarnih arterij, zlasti če vam je zdravnik predpisal največji odmerek zdravila Awerkano (10 mg/320 mg/25 mg),
- če ste preživeli srčno kap. Natančno se držite zdravnikovih navodil glede začetnega odmerka. Zdravnik bo morda pregledal tudi delovanje vaših ledvic.
- če vam je zdravnik povedal, da imate zoženje srčne zaklopke (imenovano »aortna ali mitralna stenoza«) ali da imate nenormalno zadebeljeno srčno mišico (imenovano »obstruktivna hipertrofična kardiomiopatija«),
- če imate aldosteronizem. To je bolezen, pri kateri nadledvični žlezi tvorita preveč hormona aldosterona. Če imate to bolezen, uporaba zdravila Awerkano za vas ni priporočljiva.
- če imate bolezen, imenovano sistemski eritematozni lupus (ki ga kratko imenujemo tudi »lupus« ali s kratico »SLE«),
- če imate sladkorno bolezen (visoko raven sladkorja v krvi),
- če imate visoke ravni holesterola ali trigliceridov v krvi,
- če imate po izpostavljanju soncu kožne reakcije, npr. izpuščaj,
- če ste že imeli alergijsko reakcijo na druga zdravila za uravnavanje visokega krvnega tlaka ali na diuretike (skupino zdravil, ki jim pravimo tudi »tablete za odvajanje vode«), zlasti če imate astmo ali alergije,
- če vam je slabo (bruhanje ali driska),
- če ste med jemanjem drugih zdravil (vključno z zaviralci angiotenzinske konvertaze [zaviralci ACE]) doživeli otekanje, zlasti obraza in grla. Če opazite navedene simptome, takoj prenehajte jemati zdravilo Awerkano in obvestite zdravnika. V tem primeru nikoli več ne smete vzeti zdravila Awerkano.
- če med zdravljenjem z zdravilom Awerkano pride do omotičnosti in/ali izgube zavesti, čimprej obvestite zdravnika,

- če se vam poslabša vid ali vas začne boleti oko. To so lahko simptomi kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanega tlaka v očesu, kar se lahko pojavi v nekaj urah do enega tedna po jemanju zdravila Awerkano. Če se tega ne zdravi, lahko pride do trajne okvare vida. Če ste v preteklosti imeli alergijsko reakcijo na penicilin ali sulfonamide, je lahko pri vas tveganje za ta pojav večje.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za uravnavanje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril, ramipril), zlasti če imate težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren,
- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, zlasti dolgotrajno in z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Awerkano zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV žarkom.
- če ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljučih). Če se vam po jemanju zdravila Awerkano pojavi kakršna koli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Zdravnik bo pri vas morda v rednih presledkih preverjal delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom »Ne jemljite zdravila Awerkano«.

Če kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, uporaba zdravila Awerkano ni priporočljiva.

Starejši bolniki (stari 65 let in več)

Zdravilo Awerkano lahko ljudje, ki so stari 65 let ali več, uporabljajo v enakih odmerkih kot drugi odrasli in na enak način, kot so že jemali tri učinkovine, amlodipin, valsartan in hidroklorotiazid, v posameznih tabletah. Starejšim bolnikom, zlasti tistim, ki jemljejo največji odmerek zdravila Awerkano (10 mg/320 mg/25 mg), je treba redno meriti krvni tlak.

Druga zdravila in zdravilo Awerkano

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morda morali nehati jemati katero od teh zdravil. To je še posebej pomembno, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

Sočasno ne jemljite:

- litija (zdravila, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst depresij);
- zdravil ali snovi, ki povečajo količino kalija v krvi. Med njimi so kalijeve nadomestki ali soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, in heparin;
- zaviralcev ACE ali aliskirena (glejte tudi informacije pod naslovoma »Ne jemljite zdravila Awerkano« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Previdnost je potrebna pri uporabi:

- alkohola, uspavalnih tablet in anestetikov (zdravil, ki omogočajo bolnikom, da prestanejo kirurški poseg in druge posege);
- amantadina (zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni, ki ga uporabljamo tudi pri zdravljenju ali preprečevanju določenih bolezni, ki jih povzročajo virusi);
- antiholinergičnih zdravil (zdravil za zdravljenje različnih motenj, kot so želodčne in črevesne kolike [krči], krči sečnega mehurja, astma, morska bolezen [kinetoza], mišični krči in Parkinsonova bolezen, ter kot dodatek pri anesteziji);
- antikonvulzivnih zdravil in stabilizatorjev razpoloženja, ki jih uporabljamo pri zdravljenju

- epilepsije in bipolarne motnje (na primer karbamazepina, fenobarbitala, fenitoina, fosfenitoina, primidona);
- holestiramina, holestipola ali drugih izmenjevalnih smol (učinkovin, ki jih uporabljamo predvsem za uravnavanje visokih ravni lipidov v krvi);
 - simvastatina (zdravila za uravnavanje previsoke ravni holesterola);
 - ciklosporina (zdravila, ki ga uporabljamo pri presaditvah za preprečevanje zavrnitve presajenega organa ali pri drugih boleznih, npr. pri revmatoidnem artritisu ali atopijskem dermatitisu);
 - citotoksičnih zdravil (za zdravljenje raka), kot sta metotreksat ali ciklofosfamid;
 - digoksina ali drugih digitalisovih glikozidov (zdravil za zdravljenje težav s srcem);
 - verapamila, diltiazema (zdravil za srce);
 - jodiranih kontrastnih sredstev (sredstev, ki jih uporabljajo pri slikovnih preiskavah);
 - zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralnih zdravil, kot je metformin, ali insulinov);
 - zdravil za zdravljenje protina, npr. alopurinola;
 - zdravil, ki lahko zvišajo raven sladkorja v krvi (antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, diazoksida);
 - zdravil, ki lahko sprožijo »torsades de pointes« (nepravilen srčni ritem), kot so antiaritmiki (zdravila za zdravljenje težav s srcem) in nekateri antipsihotiki;
 - zdravil, ki lahko znižajo količino natrija v krvi, kot so antidepresivi, antipsihotiki in antiepileptiki;
 - zdravil, ki lahko znižajo količino kalija v krvi, kot so diuretiki (tablete za odvajanje vode), kortikosteroidi, odvajala, amfotericin ali penicilin G;
 - zdravil za zvišanje krvnega tlaka, kot sta adrenalin ali noradrenalin;
 - zdravil za zdravljenje okužbe s HIV/AIDS-a (npr. ritonavirja, indinavirja, nelfinavirja);
 - zdravil za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazola, itrakonazola);
 - zdravil, ki jih uporabljamo za zdravljenje razjed in vnetja požiralnika (karbenoksolona);
 - zdravil za lajšanje bolečin in vnetja, posebno nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2 (zaviralci COX-2);
 - mišičnih relaksantov (zdravil za sproščanje mišic, ki se uporabljajo med kirurškimi posegi);
 - gliceriltrinitrata (nitroglicerina) in drugih nitratov ter učinkovin, ki jih imenujemo »vazodilatatorji«;
 - drugih zdravil za uravnavanje visokega krvnega tlaka, vključno z metildopo;
 - rifampicina (ki ga uporabljamo za zdravljenje na primer tuberkuloze), eritromicina, klaritromicina (antibiotikov);
 - šentjanževke;
 - dantrolena (zdravilo, ki se daje v obliki infuzije pri hudih odstopanjih telesne temperature);
 - vitamina D in kalcijeveh soli.

Zdravilo Awerkano skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Bolniki, ki jim je zdravnik predpisal zdravilo Awerkano, ne smejo uživati grenivk in grenivkinega soka. Grenivka in grenivkin sok lahko namreč povzročita zvečanje koncentracije učinkovine amlodipin v krvi, kar lahko pripelje do nepredvidljivega povečanja učinka zdravila Awerkano na zniževanje krvnega tlaka. Pred uživanjem alkohola se posvetujte z zdravnikom. Zaradi uživanja alkohola se vam lahko krvni tlak še bolj zniža in/ali se poveča možnost, da postanete ometični ali izgubite zavest.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (oziroma obstaja možnost, da bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate z jemanjem zdravila Awerkano še preden zanosite oziroma takoj, ko ugotovite, da ste noseči, in vam svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Awerkano. Jemanje zdravila Awerkano v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če pa ste noseči več kot 3 mesece, ga ne smete jemati, ker lahko njegova uporaba po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali če nameravate začeti z dojenjem. Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko. Zdravljenje z zdravilom Awerkano ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojeti, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, še posebno če je vaš otrok še novorojenček ali je bil rojen prezgodaj.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroči omotico, zaspanost, slabost s siljenjem na bruhanje ali glavobol. Če opazite te simptome, ne vozite in ne uporabljajte orodij ali strojev.

3. Kako jemati zdravilo Awerkano

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. S tem boste pripomogli k doseganju najboljših rezultatov in boste zmanjšali tveganje za pojav neželenih učinkov.

Priporočeni odmerek zdravila Awerkano je **ena tableta** na dan.

- Najbolje je, da tableto vzamete vsak dan ob istem času. Najboljši čas je zjutraj.
- Tableto zaužijte celo s kozarcem vode.
- Zdravilo Awerkano lahko vzamete s hrano ali brez nje. Zdravila Awerkano ne zaužijte skupaj z grenivko ali grenivkinim sokom.

Glede na vaš odziv na zdravljenje vam bo zdravnik morda svetoval večji ali manjši odmerek. Ne prekoračite predpisanega odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Awerkano, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet zdravila Awerkano, se takoj posvetujte z zdravnikom. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24–48 ur po zaužitju.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Awerkano

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Naslednji odmerek nato vzemite ob običajnem času. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preprosto vzemite naslednjo tableto ob običajnem času. **Ne vzemite** dvojnega odmerka (dveh tablet naenkrat), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Awerkano

Če prenehate jemati zdravilo Awerkano, se lahko vaša bolezen poslabša. Ne prenehajte jemati zdravila, če vam ni tako naročil zdravnik.

Redno jemljite to zdravilo, tudi če se počutite dobro

Ljudje, ki imajo visok krvni tlak, pogosto ne čutijo težav, povezanih s tem. Mnogi se počutijo povsem normalno. Zelo pomembno je, da to zdravilo jemljete natančno tako, kot vam je naročil zdravnik, da boste dosegli najboljše rezultate zdravljenja in zmanjšali tveganje za neželene učinke. Redno obiskujte zdravnika, tudi če se počutite dobro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Kot pri vsaki kombinaciji, ki vsebuje tri učinkovine, ni mogoče izključiti neželenih učinkov, ki so povezani z uporabo posameznih učinkovin. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi kombinacije amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid ali pri uporabi katere izmed teh treh učinkovin (amlodipina, valsartana ali hidroklorotiazida) posamično, so navedeni spodaj in se lahko pojavijo pri uporabi zdravila Awerkano.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravniško oskrbo.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če se po jemanju tega zdravila pojavi kateri od naslednjih resnih neželenih učinkov:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

omotica; nizek krvni tlak (občutek omedlevice, omotica, nenadna izguba zavesti)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

zelo zmanjšano izločanje urina (akutna odpoved ledvic)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

nizka raven trombocitov (včasih s spontano krvavitvijo ali pojavom modric pod kožo); nepravilen srčni utrip; boleznijeter, ki se lahko pojavijo skupaj z rumeno kožo in očmi ali temno obarvanim urinom (intrahepatična holestaza)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

nenadno piskajoče dihanje, bolečine v prsnem košu, zasoplost ali težave z dihanjem; otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic, otekanje jezika in grla, ki povzročata hude težave z dihanjem (preobčutljivost, angioedem, Quincejev edem); hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, močnim srbenjem, pojavom mehurjev, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, eksfoliativni dermatitis), ali druge alergijske reakcije; alergijska kožna reakcija s »tarčam podobnimi« spremembami na koži (multiformni eritem); akutni respiratorni distressni sindrom (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost); srčni napad; vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje; oslabelost, nastanek podplutb, zvišana telesna temperatura in pogoste okužbe (okvara kostnega mozga); okorelost (hipertonija)

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

nizka raven kalija v krvi; zvišana raven lipidov v krvi

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

zaspanost; palpitacije (zavedanje lastnega bitja srca); zardevanje; otekanje gležnjev; bolečine v zgornjem delu trebuha; nelagodje v trebuhu; utrujenost; glavobol; pogosto uriniranje; zvišana raven sečne kisline v krvi; znižana raven magnezija v krvi; znižana raven natrija v krvi; nizek krvni tlak pri vstajanju; zmanjšan apetit; slabost s siljenjem na bruhanje in bruhanje; prebavne motnje; koprivnica (srbeč izpuščaj) in druge vrste izpuščaja; nezmožnost doseganja ali ohranjanja erekcije; otekanje (edem)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

hiter srčni utrip; vrtoglavost; bolečine v prsnem košu (ki niso povezane s srčnimi bolečinami); zvišana raven dušika sečnine, kreatinina in sečne kisline v krvi; visoka raven kalcija ali maščob v krvi; znižanje ravni kalija v krvi; zadah; driska; suha usta; povečanje telesne mase; izguba apetita (anoreksija); motnje okušanja; bolečine v hrbtu; otekanje sklepov; bolečine v sklepih; mišični krči/šibkost/bolečina; bolečine v okončinah; nezmožnost normalnega stanja ali hoje; oslabelost (letargija); motnje koordinacije; omotica pri vstajanju ali po telesnem naporu; pomanjkanje energije (astenija); motnje spanja;

mravljinčenje ali odrevenelost; nevropatija (bolezen živcev); nenadna, začasna izguba zavesti (omedlevica); kašelj; zasoplost; draženje grla/žrela; prekomerno znojenje; srbenje; otekanje, pordelost in bolečina vzdolž vene; pordelost kože (eksantem); tresenje; spremembe razpoloženja; depresija; nespečnost; izguba občutka za bolečino; motnje vida; okvara vida; zvenenje v ušesih; kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis); spremenjen ritem in narava odvajanja blata; izpadanje las in dlak; sprememba barve kože; vijolične lise na koži (purpura); motnje uriniranja; pogosto uriniranje ponoči; neprijeten občutek v dojkah ali čezmerna rast tkiva v dojkah pri moških; bolečina; slabo počutje; zmanjšanje telesne mase

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

sladkor v urinu; visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija); poslabšanje presnovnega stanja pri sladkorni bolezni; zaprtje; porumenelost kože (zlatenica); povečana občutljivost kože na sončno svetlobo; okvara ledvic ali odpoved ledvic; zmedenost

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

zmanjšano število belih krvnih celic; otekanje dlesni; vnetje želodčne sluznice (gastritis); vnetje jeter (hepatitis); zvišanje ravni jetrnih encimov in bilirubina, kar lahko vpliva na nekatere medicinske preiskave; zvišana telesna temperatura, vneto žrelo ali razjede v ustih, pogostejše okužbe (pomanjkanje ali nizka raven belih krvnih celic); bleda koža, utrujenost, zadihanost, temno obarvan urin (hemolitična anemija, nenormalna razgradnja rdečih krvnih celic v krvnih žilah ali drugje v telesu); zmedenost, utrujenost, trzanje mišic in mišični krči, hitro dihanje (hipokloremična alkalozna); oteženo dihanje z zvišano telesno temperaturo, kašljem, piskajočim dihanjem, zasoplostjo (dihalna stiska, pljučni edem, pljučnica); izpuščaj po obrazu, bolečine v sklepih, težave z mišicami, zvišana telesna temperatura (eritematozni lupus); vnetje krvnih žil s simptomi, kot so izpuščaj, vijolično-rdeče lise, zvišana telesna temperatura (vaskulitis, nekrotizirajoči vaskulitis)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

spremembe v izvidih krvnih preiskav delovanja ledvic (poslabšano delovanje ledvic); zvišana raven kalija v krvi; spremembe v krvni sliki (znižane ravni hemoglobina in hematokrita); nizka raven določene vrste belih krvnih celic; šibkost, nastanek podplutb in pogoste okužbe (aplastična anemija); poslabšanje vida ali bolečina v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa [kar povzroči odstop žilnice] ali akutnega glavkoma zaprtega zakotja); zvišana telesna temperatura (pireksija); mehurjasta koža (znak stanja, imenovanega bulozna dermatozna); motnje, ki združujejo togost, tresavico in/ali motnje gibanja (ekstrapiramidni sindrom); rak kože in ustnic (nemelanomski kožni rak)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Awerkano

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini (škatli) za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila Awerkano, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali so na njej vidni znaki odpiranja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Awerkano

Učinkovine so amlodipin, valsartan in hidroklorotiazid.

Awerkano 5 mg/160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete

Ena tableta vsebuje 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata), 160 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Awerkano 5 mg/160 mg/25 mg filmsko obložene tablete

Ena tableta vsebuje 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata), 160 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.

Awerkano 10 mg/160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete

Ena tableta vsebuje 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata), 160 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Awerkano 10 mg/160 mg/25 mg filmsko obložene tablete

Ena tableta vsebuje 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata), 160 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.

Awerkano 10 mg/320 mg/25 mg filmsko obložene tablete

Ena tableta vsebuje 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata), 320 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.

Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza; krosповidon (tip A); brezvodni, koloidni silicijev dioksid; magnezijev stearat (E470b); hipromeloza; makrogol 4000; smukec (E553b); titanov dioksid (E171); rumeni železov oksid (E172) (razen jakost 5 mg/160 mg/12,5 mg). Jakost 10 mg/160 mg/12,5 mg dodatno vsebuje še rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Awerkano in vsebina pakiranja

5 mg/160 mg/12,5 mg: bele, podolgovate, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako »LLL« na eni strani tablete in brez oznake na drugi strani tablete. Približna velikost: 15,3 mm v dolžino in 6,2 mm v širino.

5 mg/160 mg/25 mg: rumene, podolgovate, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako »LLH« na eni strani tablete in brez oznake na drugi strani tablete. Približna velikost: 15,3 mm v dolžino in 6,2 mm v širino.

10 mg/160 mg/12,5 mg: blede rumene, podolgovate, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako »HLL« na eni strani tablete in brez oznake na drugi strani tablete. Približna velikost: 15,3 mm v dolžino in 6,2 mm v širino.

10 mg/160 mg/25 mg: rjavo-rumene, podolgovate, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako »HLH« na eni strani tablete in brez oznake na drugi strani tablete. Približna velikost: 15,3 mm v dolžino in 6,2 mm v širino.

10 mg/320 mg/25 mg: rjavo-rumene, podolgovate, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako »HHH« na eni strani tablete in brez oznake na drugi strani tablete. Približna velikost: 19,1 mm v dolžino in 8,3 mm v širino.

Tablete so pakirane v pretisne omote iz PVC/PVDC/aluminija.
Kartonska škatla vsebuje 28 tablet v pretisnih omotih in navodilo za uporabo.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Awerkano

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija, Hrvaška, Slovenija: Awerkano

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 06. 2023.