

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Awerkano 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Awerkano 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete
Awerkano 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Awerkano 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete
Awerkano 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete

amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Awerkano i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Awerkano
3. Kako uzimati Awerkano
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Awerkano
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Awerkano i za što se koristi

Awerkano tablete sadrže tri djelatne tvari koje se zovu amlodipin, valsartan i hidroklorotiazid. Sve te tvari pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka.

- Amlodipin pripada skupini tvari koje se nazivaju „blokatori kalcijevih kanala“. Amlodipin sprečava ulazak kalcija u stijenku krvne žile i tako sprečava sužavanje krvne žile.
- Valsartan pripada skupini tvari koje se nazivaju „antagonisti angiotenzin II receptora“. Angiotenzin II se stvara u tijelu i dovodi do sužavanja krvnih žila te na taj način povećava krvni tlak. Valsartan djeluje tako što blokira učinak angiotenzina II.
- Hidroklorotiazid pripada skupini tvari koje se nazivaju „tiazidni diuretici“. Hidroklorotiazid povećava izlučivanje mokraće, što također snižava krvni tlak.

Kao rezultat sva tri mehanizma, krvne žile se opuštaju i krvni tlak je snižen.

Awerkano se primjenjuje za liječenje povišenog krvnog tlaka u odraslih bolesnika čiji je krvni tlak već kontroliran dok uzimaju amlodipin, valsartan i hidroklorotiazid te kojima uzimanje jedne tablete koja sadrži sve tri djelatne tvari može biti od koristi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Awerkano

Nemojte uzimati Awerkano

- ako ste trudni više od 3 mjeseca. (Preporučuje se izbjegavati Awerkano u ranoj trudnoći– vidjeti dio Trudnoća.)
- ako ste alergični na amlodipin ili na bilo koji drugi blokator kalcijevih kanala, valsartan, hidroklorotiazid, lijekove dobivene sulfonamida (lijekovi koji se koriste za liječenje infekcija prsišta ili mokraćnog sustava) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako mislite da biste mogli biti alergični, nemojte uzeti Awerkano i porazgovarajte sa svojim liječnikom.
- ako imate bolest jetre, oštećenje žučnih kanalića u jetri (bilijarna ciroza) koje dovodi do nakupljanja žuči u jetri (kolestaza).
- ako imate **teške** probleme s bubrežima ili ako ste na dijalizi.

- ako ne možete stvoriti mokraću (anurija).
- ako je razina kalija ili natrija u Vašoj krvi preniska unatoč liječenju za povećanje razina kalija ili natrija u Vašoj krvi.
- ako je razina kalcija u Vašoj krvi previsoka unatoč liječenju kako bi se smanjila razina kalcija u Vašoj krvi.
- ako imate giht (kristali mokraćne kiseline u zglobovima).
- ako imate jako nizak krvni tlak (hipotenzija).
- ako imate suženje aortnog zaliska (stenoza aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kojem Vaše srce ne može opskrbiti tijelo dovoljnom količinom krvi).
- ako patite od zatajivanja srca nakon srčanog udara.
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzeti Awerkano i obavijestite svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Awerkano:

- ako imate nisku razinu kalija ili magnezija u Vašoj krvi (sa ili bez simptoma kao što su slabost mišića, spazmi mišića, poremećen srčani ritam).
- ako imate nisku razinu natrija u krvi (sa ili bez simptoma kao što su umor, smetenost, trzanje mišića, konvulzije).
- ako imate visoku razinu kalcija u krvi (sa ili bez simptoma kao što su mučnina, povraćanje, zatvor, bol u želucu, učestalo mokrenje, žeđ, slabost i trzanje mišića).
- ako imate probleme s bubrežima, ako Vam je presađen bubreg ili ako Vam je rečeno da imate suženje bubrežnih arterija.
- ako imate probleme s jetrom.
- ako imate ili ste imali zatajenje srca ili bolest koronarnih arterija, posebno ako je propisano da uzimate najvišu dozu lijeka Awerkano (10 mg/320 mg/25 mg).
- ako ste doživjeli srčani udar. Pridržavajte se pažljivo uputa svog liječnika o početnoj dozi. Liječnik može također provjeriti funkciju Vaših bubrega.
- ako Vam je liječnik rekao da imate suženje srčanih zalistaka (zvano „aortalna ili mitralna stenoza“) ili da je debljina vašeg srčanog mišića nenormalno povećana (zvano „opstruktivna hipertrofična kardiomiopatija“).
- ako bolujete od aldosteronizma. To je bolest kod koje nadbubrežne žlijezde stvaraju previše hormona aldosterona. Ako se to odnosi na Vas, uzimanje lijeka Awerkano se ne preporučuje.
- ako bolujete od bolesti zvane sistemski eritematozni lupus (također zvana „lupus“ ili „SLE“).
- ako imate šećernu bolest (visoku razinu šećera u krvi).
- ako imate visoke razine kolesterola ili triglicerida u krvi.
- ako dobijete kožne reakcije kao što je osip nakon izloženosti suncu.
- ako ste imali alergijsku reakciju na druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka ili diuretike (vrsta lijekova također poznata kao „tablete za mokrenje“), posebno ako patite od astme i alergija.
- ako ste bili bolesni (povraćanje ili proljev).
- ako ste uočili pojavu oticanja, osobito lica i grla, dok ste uzimali druge lijekove (uključujući inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima). Ako dobijete ove simptome, prekinite uzimati Awerkano i odmah se javite svom liječniku. Nemojte više nikad uzimati Awerkano.
- ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja lijeka Awerkano obratite se svojem liječniku. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati Awerkano bez savjetovanja s liječnikom.
- ako tijekom liječenja lijekom Awerkano osjetite omaglicu i/ili nesvjesticu, o tome što prije obavijestite svoga liječnika.
- ako osjetite smanjenje vida ili bol u oku. To bi mogli biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povišenog tlaka u Vašem oku, koji se može pojaviti unutar nekoliko sati do tjedan dana nakon uzimanja lijeka Awerkano. Ako se ne liječi, može dovesti do trajnog oštećenja vida.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:

- ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
- aliskiren.
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja Awerkano.
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Awerkano, odmah potražite liječničku pomoć.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Awerkano“.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa svojim liječnikom.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Awerkano u djece i adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporučuje.

Starije osobe (u dobi od 65 i više godina)

Osobe u dobi od 65 i više godina mogu uzimati Awerkano u istoj dozi kao i druge odrasle osobe i na isti način na koji su do sada već uzimale tri djelatne tvari zvane amlodipin, valsartan i hidroklorotiazid. Starijim bolesnicima, posebno onima koji uzimaju najvišu dozu lijeka Awerkano (10 mg/320 mg/25 mg), treba redovito kontrolirati krvni tlak.

Drugi lijekovi i Awerkano

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima ćete možda morati prekinuti uzimati jedan od lijekova. To je posebno važno ako uzimate bilo koji od niže navedenih lijekova:

Ne uzimajte zajedno s:

- litijem (lijeak koji se koristi za liječenje nekih vrsta depresije);
- lijekovima ili tvarima koje povećavaju količinu kalija u krvi. To uključuje nadomjesci kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin;
- ACE inhibitori ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Awerkano“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Potreban je oprez s:

- alkoholom, tabletama za spavanje i anestheticima (lijekovi koji bolesnicima omogućuju podvrgavanje kirurškim i drugim zahvatima);
- amantadinom (lijeak za terapiju Parkinsonove bolesti, također se koristi za liječenje ili sprečavanje određenih bolesti uzrokovanih virusima);
- antikolinergijski lijekovi (lijekovi koji se koriste za liječenje raznih poremećaja, poput grčeva u probavnom sustavu, grča mokraćnog mjehura, astme, bolesti kretanja, grčeva mišića, Parkinsonove bolesti te kao pomoć uz anesteziju);
- antikonvulzivnim lijekovima i lijekovima za stabilizaciju raspoloženja koji se koriste za liječenje epilepsije i bipolarnoga poremećaja (npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon);
- kolestiraminom, kolestipolom ili drugim smolama (tvari koje se uglavnom koriste za liječenje visokih razina masnoća u krvi);
- simvastatinom (lijekovi koji se koriste za kontrolu visokih razina kolesterola);
- ciklosporinom (lijeak koji se koristi u presađivanju radi sprečavanja odbacivanja organa ili za druga stanja, npr. reumatoidni artritis ili atopijski dermatitis);
- citotoksičnim lijekovima (koriste se za liječenje raka), kao što su metotreksat ili ciklofosfamid;

- digoksinom ili drugim glikozidima digitalisa (lijekovi koji se koriste za liječenje srčanih problema);
- verapamilom, diltiazemom (lijekovi za srce);
- jodnim kontrastnim sredstvima (sredstva koja se koriste za pretrage snimanjem);
- lijekovima za liječenje šećerne bolesti (oralni lijekovi, poput metformina, ili inzulini);
- lijekovima za liječenje gihta, kao što je alopurinol;
- lijekovima koji mogu povišiti razine šećera u krvi (beta-blokatori, diazoksid);
- lijekovima koji mogu izazvati „*torsades de pointes*“ (nepravilni otkucaji srca), kao što su antiaritmici (lijekovi koji se koriste za liječenje srčanih poremećaja) i neki antipsihotici;
- lijekovima koji mogu smanjiti količinu natrija u Vašoj krvi, kao što su antidepresivi, antipsihotici, antiepileptici;
- lijekovima koji mogu smanjiti količinu kalija u Vašoj krvi, kao što su diuretici (tablete za izmokravanje), kortikosteroidi, laksativi, amfotericin ili penicilin G;
- lijekovima koji povišuju krvni tlak kao adrenalin ili noradrenalin;
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje HIV infekcije/SIDA (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol);
- lijekovima koji se koriste za liječenje čira ili upale jednjaka (karbenoksolon);
- lijekovima koji se koriste za ublažavanje bolova ili upale, posebno nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAILi), uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (COX-2 inhibitore);
- mišićnim relaksansima (lijekovi koji se koriste za opuštanje mišića tijekom operacija);
- nitroglicerinom i drugim nitratima, ili drugim tvarima koje se nazivaju „vazodilatatori“;
- drugim lijekovima za liječenje povišenog krvnog tlaka, uključujući metildopu;
- rifampicinom (koji se koristi, primjerice, za liječenje tuberkuloze), eritromicin, klaritromicin (antibiotici);
- gospinom travom;
- dantrolenom (infuzija za teške poremećaje tjelesne temperature);
- takrolimusom (upotrebljava se za kontrolu imunološkog odgovora vašeg tijela, što omogućuje vašem tijelu da prihvati transplantirani organ)
- vitaminom D i kalcijevim solima.

Awerkano s hranom, pićem i alkoholom

Bolesnici kojima je propisan Awerkano ne smiju konzumirati grejp ili sok od grejpa. Grejp i sok od grejpa u nekih bolesnika može dovesti do povećanja razine djelatne tvari amlodipina u krvi, što može uzrokovati neočekivano pojačani učinak lijeka Awerkano na snižavanje krvnog tlaka. Porazgovarajte sa svojim liječnikom prije konzumacije alkohola. Alkohol može prouzročiti pretjerani pad Vašeg krvnog tlaka i/ili povećati mogućnost pojave omaglice ili nesvjestice.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate **obavijestiti svog liječnika** ako mislite da ste (ili biste mogli postati) trudni. Liječnik će Vas u pravilu savjetovati da prekinete uzimati Awerkano prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto lijeka Awerkano. Awerkano se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati kada ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se uzima nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate početi dojiti. Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Awerkano se ne preporučuje majkama koje doje, a ako želite dojiti liječnik Vam može odabrati drugo liječenje, posebno ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Od ovog lijeka možete osjetiti omaglicu, pospanost, mučninu ili imati glavobolju. Ako osjetite ove simptome, nemojte voziti ni koristiti alate ili strojeve.

3. Kako uzimati Awerkano

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. To će Vam pomoći u postizanju najboljih rezultata i smanjenju rizika od nuspojava.

Uobičajena doza Awerkano-a je **jedna tableta** na dan.

- Tabletu je najbolje uzeti svaki dan u isto vrijeme. Najbolje je to učiniti ujutro.
- Progutajte cijelu tabletu s čašom vode.
- Awerkano možete uzimati s hranom ili bez nje. Ne uzimajte Awerkano s grejpom ili sokom od grejpa.

Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik Vam može predložiti višu ili nižu dozu. Nemojte prekoračiti propisanu dozu.

Ako uzmete više lijeka Awerkano nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta lijeka Awerkano, odmah se obratite liječniku. Možda će Vam biti potrebna liječnička pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Awerkano

Ako zaboravite uzeti dozu ovog lijeka, uzmite ju čim se sjetite i zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Ako je već blizu vrijeme za sljedeću dozu, jednostavno uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme. **Nemojte** uzeti dvostruku dozu (dvije tablete odjednom) kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Awerkano

Prestanak liječenja lijekom Awerkano može dovesti do pogoršanja bolesti od koje bolujete. Nemojte prestati uzimati lijek osim po uputi liječnika.

Redovito uzimajte ovaj lijek, čak i ako se osjećate dobro

Osobe s povišenim krvnim tlakom često ne osjećaju bilo kakve znakove ovog problema. Mnogi se osjećaju normalno. Vrlo je važno da ovaj lijek uzimate točno onako kako Vam je rekao liječnik radi postizanja najboljih rezultata i smanjenja rizika od nuspojava. Obavljajte planirane posjete liječniku, čak i ako se osjećate dobro.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao za bilo koju kombinaciju koja sadrži tri djelatne tvari, nuspojave vezane za svaku pojedinačnu komponentu ne mogu se isključiti. Nuspojave prijavljene za kombinaciju amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid ili za jednu od tri komponente (amlodipin, valsartan i hidroklorotiazid) navedene su niže i mogu se javiti kod uzimanja lijeka Awerkano.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevati neodgodivo liječenje.

Odmah se javite liječniku ako osjetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava nakon uzimanja ovog lijeka:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

omaglica; niski krvni tlak (osjećaj nesvjestice, ošamućenost, nagli gubitak svijesti)

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

jako smanjeno mokrenje (akutno zatajenje bubrega)

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

niska razina krvnih pločica (ponekad s krvarenjem ili stvaranjem modrica ispod kože); nepravilni rad srca; poremećaj jetre koji se može javiti zajedno s žutom kožom i očima ili tamno obojenom mokraćom (intrahepatična kolestaza)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

iznenadno piskanje pri disanju, bol u prsima, nedostatak zraka ili teškoće pri disanju; oticanje očnih kapaka, lica ili usnica, oticanje jezika i grla koje uzrokuje velike teškoće pri disanju (preosjetljivost, angioedem, Quinckeov edem); oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev (intestinalni angioedem); teške kožne reakcije, uključujući intezivan kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože po čitavom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehurića, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, eksfolijativni dermatitis) ili druge alergijske reakcije; alergijska kožna reakcija s lezijama u obliku mete (eritema multiforme); akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost); srčani udar; upalu gušterače koja može uzrokovati jake bolove u trbuhu i leđima pri čemu se bolesnik općenito osjeća vrlo loše; slabost, stvaranje modrica, vrućica i učestale infekcije (zatajenje koštane srži); ukočenost (hipertonija)

Ostale nuspojave mogu uključivati:

Vrlo često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

niska razina kalija u krvi; povišenje masnoća u krvi

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

pospanost; palpitacije (svijesnost otkucaja Vašeg srca); crvenilo uz osjećaj vrućine; oticanje gležnjeva; bol u trbuhu; osjećaj nelagode u želucu; umor; glavobolja; učestalo mokrenje; visoka razina mokraćne kiseline u krvi; niska razina magnezija u krvi; niska razina natrija u krvi; nesvjestica pri ustajanju; smanjen apetit; mučnina i povraćanje; probavne smetnje; osip praćen svrbežom i druge vrste osipa; nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije; oticanje (edem).

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

ubrzani otkucaji srca; osjećaj vrtnje; bol u prsnoj koži (koja nije povezana sa srcem); povišenje ureje, kreatinina i mokraćne kiseline u krvi; visoka razina kalcija, masti ili natrija u krvi; zadah iz usta; proljev; suha usta; povećanje tjelesne težine; gubitak apetita (anoreksija); poremećen osjet okusa; bol u leđima; oticanje zglobova, bol u zglobovima, grčevi/slabost/bol u mišićima; bol u udovima; nemogućnost ili stajanja ili hodanja na normalan način; slabost (letargija); poremećaj koordinacije; omaglica pri ustajanju ili nakon vježbanja; nedostatak energije (astenija); poremećaji spavanja; trnci ili obamrlost; neuropatija (poremećaj živaca); nagli, prolazni gubitak svijesti (nesvjestica); kašalj; nedostatak zraka; nadraženo grlo; pojačano znojenje; svrbež; oticanje, crvenilo i bol uzduž vene crvenilo kože (egzantem); drhtanje; promjene raspoloženja; depresija; pospanost; gubitak osjećaja boli; smetnje vida; poremećaj vida; zvonjava u ušima; kihanje/curenje iz nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis); promijene navike pražnjenja crijeva; ispadanje kose; promjena boje kože, ljubičaste mrlje na koži (purpura); poremećaj mokrenja; pojačana potreba za mokrenjem noću, nelagoda ili povećanje dojki u muškaraca; bol; loše osjećanje; smanjenje tjelesne težine

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

šećer u mokraći; visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija); pogoršanje dijabetičkog metaboličkog stanja; zatvor; žutilo kože (žutica); povećana osjetljivost kože na sunce; poremećaji bubrega ili zatajenje bubrega; smetenost

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

smanjen broj bijelih krvnih stanica; oticanje desni; upala želučane sluznice (gastritis); upala jetre (hepatitis); povišeni jetreni enzimi što može imati učinak na neke medicinske testove; vrućica, grlobolja ili čirevi u ustima, učestalije infekcije (manjak ili niska razina bijelih krvnih stanica); blijeda koža, umor, nedostatak zraka, tamno obojana mokraća (hemolitička anemija, abnormalno raspadanje crvenih krvnih stanica ili u krvnim žilama ili drugdje u tijelu); smetenost, umor, grčevi i trzanje mišića, ubrzano disanje (hipokloremijska alkalozna); teškoće pri disanju s vrućicom, kašalj, zviždanje u plućima, nedostatak zraka (respiratorni distres, plućni edem, pneumonitis); osip lica, bol u zglobovima, poremećaj mišića, vrućica (eritematozni lupus); upala krvnih žila sa simptomima poput osipa, ljubičastih mrlja na koži, vrućica (vaskulitis, nekrotizirajući vaskulitis)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

promijene rezultata krvnih pretraga za bubrežnu funkciju (bubrežna disfunkcija); povišenje kalija u krvi; promijene rezultata krvnih pretraga (smanjenje hemoglobina i hematokrita); niska razina određenih vrsta bijelih krvnih stanica; slabost, stvaranje modrica i učestale infekcije (aplastična



anemija); slabljenje vida ili bol u očima uslijed visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta); vrućica (pireksija); stvaranje mjehura na koži (znak stanja koje se zove bulozni dermatitis); poremećaji koji kombiniraju krutost, nevoljno drhtanje i/ili poremećaje kretanja (ekstrapiramidni sindrom); rak kože i usana (nemelanomski rak kože)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Awerkano

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Blister čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ukoliko primijetite da je pakiranje oštećeno ili su vidljivi znakovi otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Awerkano sadrži

Djelatne tvari u su amlodipin, valsartan i hidroklorotiazid.

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

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata), 160 mg valsartana i 12,5 mg hidroklorotiazida.

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

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata), 160 mg valsartana i 25 mg hidroklorotiazida.

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

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata), 160 mg valsartana i 12,5 mg hidroklorotiazida.

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

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata), 160 mg valsartana i 25 mg hidroklorotiazida.

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

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata), 320 mg valsartana i 25 mg hidroklorotiazida.

Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, krosповidon (vrsta A), koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b); hipromeloza, makrogol 4000, talk (E553b), titanijev dioksid (E171); žuti

željezov oksid (E172) [osim 5 mg/160 mg/12,5 mg]. [Dodatno, 10 mg/160 mg/12,5 mg sadrži crveni željezov oksid (E172)].

Kako Awerkano izgleda i sadržaj pakiranja

5 mg/160 mg/12,5 mg: Bijele, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „LLL“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani. Približna veličina: 15,3 mm (dužina) i 6,2 mm (širina).

5 mg/160 mg/25 mg: Žute, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „LLH“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani. Približna veličina: 15,3 mm (dužina) i 6,2 mm (širina).

10 mg/160 mg/12,5 mg: blijedo žute, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „HLL“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani. Približna veličina: 15,3 mm (dužina) i 6,2 mm (širina).

10 mg/160 mg/25 mg: smeđe-žute, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „HLH“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani. Približna veličina: 15,3 mm (dužina) i 6,2 mm (širina).

10 mg/320 mg/25 mg: smeđe-žute, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „HHH“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani. Približna veličina: 19,1 mm (dužina) i 9,3 mm (širina).

Tablete su pakirane u PVC/PVDC/aluminijske blistere.
Kartonska kutija sadrži 28 tableta u blisterima i uputu o lijeku.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija
Tel.: + 386 1 300 42 90
Fax: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Bugarska, Hrvatska, Slovenija: Awerkano

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2025.