

Bipacksedel: Information till patienten

Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, 10 mg/5 mg/5 mg hårda kapslar
Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, 10 mg/5 mg /10 mg hårda kapslar
Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, 10 mg/10 mg/10 mg hårda kapslar
Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, 20 mg/5 mg/ 5 mg hårda kapslar
Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, 20 mg/5 mg/10 mg hårda kapslar
Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, 20 mg/10 mg/10 mg hårda kapslar

rosuvastatin/amlodipin/ramipril

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 Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed
3. Hur du tar Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed är och vad det används för

Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed innehåller tre aktiva substanser som heter rosuvastatin, amlodipin och ramipril.

- Rosuvastatin tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner, vilka är lipid (fett) reglerande läkemedel. Det verkar genom att sänka lipider som kallas kolesterol och triglycerider i blodet.
- Amlodipin tillhör en grupp läkemedel som kallas "kalciumkanalblockerare". Hos patienter med högt blodtryck verkar det genom att vidga blodkärlen så att blodet lättare passerar igenom dem.
- Ramipril tillhör en grupp läkemedel som kallas "ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzymhämmare)". Hos patienter med högt blodtryck verkar det genom att vidga dina blodkärl, vilket gör det lättare för ditt hjärta att pumpa runt blodet i kroppen.

Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed används för att behandla vuxna patienter med högt blodtryck (hypertoni) i kombination med förhöjda kolesterolvärden (primär hyperkolesterolemi) eller förhöjda kolesterol- och fettvärden (triglycerider) samtidigt (kombinerad hyperlipidemi).

Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed är avsett för patienter som redan behandlas med rosuvastatin, amlodipin och ramipril tagna tillsammans i samma dosnivåer som i kombinationen. Med detta läkemedel får du alla tre aktiva substanserna, i samma styrkor som du redan tar dem, men i en kapsel.

Rosuvastatin/amlodipin/ramipril som finns i Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed

Ta inte Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed

- om du är allergisk mot ramipril eller någon annan ACE-hämmare, mot amlodipin eller någon annan kalciumkanalblockerare, mot rosuvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om ditt blodtryck är onormalt lågt eller instabilt. Din läkare behöver göra denna bedömning.
- om du lider av hjärtsvikt efter en hjärtinfarkt.
- om du har ett hinder för blodflödet från hjärtats vänstra kammare (t.ex. uttalad aortastenosis) eller chock (inklusive kardiogen chock, ett tillstånd där ditt hjärta inte kan pumpa tillräckligt med blod till kroppen).
- om du eller någon familjemedlem någonsin har haft en allvarlig allergisk reaktion som kallas "angioödem". Tecknen innefattar klåda, nässelutslag (urtikaria), röda märken på händer, fötter och hals, svullnad i halsen och tungan, svullnad runt ögon och läppar, svårigheter att andas och svälja.
- om du har tagit eller för närvarande tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna.
- om du genomgår dialys eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken maskin som används kan Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed-behandling vara olämplig för dig.
- om du har svåra njurproblem eller njurproblem där blodtillförseln till njuren är nedsatt (njurartärstenosis).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och du behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel innehållande aliskiren.
- om du har upprepade eller oförklarliga muskelsmärter eller muskelvärk (myopati).
- om du har en sjukdom som påverkar levern, om du har ett leverproblem (nedsatt leverfunktion) eller om du har haft oförklarligt onormala blodprover för leverfunktion.
- om du använder kombinationen sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir vid behandling av hepatit C.
- om du använder ciklosporin.
- om du är gravid eller försöker bli gravid, eller om du är en fertil kvinna och inte använder tillförlitligt preventivmedel.
- om du ammar.

Ta inte Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed om något av ovanstående gäller dig. Är du osäker ska du tala med din läkare innan du tar Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed.

Du ska informera din läkare om du har eller har haft något av följande tillstånd:

- om du har mycket högt blodtryck.
- om du har hjärtsvikt (utan tidigare hjärtinfarkt, se avsnitt 2 *Ta inte Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed*) eller något annat hjärtproblem.
- om du har eller nyligen har haft en hjärtinfarkt.
- om du har lindrigare njurproblem eller njursjukdom (se avsnitt 2 "*Ta inte Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed*"; om du är osäker, fråga din läkare).
- om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärter eller muskelvärk, personlig eller familjehistorik av muskelproblem, eller tidigare muskelproblem vid intag av andra kolesterolsänkande läkemedel. Informera omedelbart din läkare om du har oförklarlig muskelsmärta eller muskelvärk, speciellt om du känner dig sjuk eller har feber. Tala också med din läkare eller apotekspersonal om du har en konstant muskelsvaghet.
- om du har förlorat mycket kroppssalter eller vätska (genom att kräkas, ha diarré, svettas mer än vanligt, följa en lågsaltdiet, ta diuretika (vätskedrivande läkemedel) under lång tid eller ha genomgått dialys).
- om du ska genomgå behandling för att minska din allergi mot bi- eller getingstick (desensibilisering).
- om du ska genomgå narkos och/eller större kirurgi. Narkosmedel kan ges inför en operation eller tandläkarbehandling. Du kan behöva avbryta din Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed-behandling en dag i förväg; rådfråga din läkare.
- om du har höga mängder kalium i blodet (hyperkalemi, visas i blodprovresultat) eller använder saltersättningsmedel som innehåller kalium.
- om du tar läkemedel eller har tillstånd som kan minska natriumhalten i blodet. Din läkare kan ta regelbundna blodprov för att kontrollera natriumhalten i blodet, speciellt om du är äldre.
- om du har en bindvävssjukdom som sklerodermi eller systemisk lupus erythematosus.
- om du är av svart härkomst, eftersom du kan ha en högre risk för angioödem och detta läkemedel kan vara mindre effektivt för att sänka ditt blodtryck än hos patienter utan svart härkomst.
- om du har svår andningssvikt.

- om du är av asiatiskt ursprung. Din läkare behöver välja rätt startdos av Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed för dig.
- om du är över 70 år (eftersom din läkare behöver välja rätt startdos av Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed för dig).
- om du tar eller under de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som heter fusidinsyra (ett läkemedel mot bakterieinfektioner) via munnen eller som injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).
- om du har en underaktiv sköldkörtel (hypotyreoidism).
- om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärter eller muskelvärk, personlig eller familjär historik av muskelproblem.
- om du har haft tidigare muskelproblem under behandling med andra lipidsänkande läkemedel (t.ex. andra "statin"- eller "fibrat"-läkemedel).
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol (överdrivet drickande).

Gäller något av ovanstående dig (eller är du osäker), tala med din läkare innan du tar Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed.

Din läkare behöver ta ett blodprov före och eventuellt under din Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed-behandling för att bedöma din risk för muskelrelaterade biverkningar. Det är känt att risken för muskelrelaterade biverkningar, t.ex. rabdomyolys, ökar när vissa läkemedel tas samtidigt (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed").

Iaktta särskild försiktighet med Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed:

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med statinbehandling. Sluta använda Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed och sök omedelbart läkarvård om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Medan du tar detta läkemedel kommer din läkare att noga följa upp dig om du har diabetes eller löper risk att utveckla diabetes. Du löper troligen risk att utveckla diabetes om du har höga nivåer av socker och fetter i blodet, är överviktig och har högt blodtryck.

Hos ett litet antal personer kan statiner påverka levern. Detta identifieras med ett enkelt test som letar efter förhöjda nivåer av leverenzym i blodet. Av denna anledning kommer din läkare regelbundet att ta detta blodprov (leverfunktionstest) under behandling med Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed. Det är viktigt att du genomför de föreskrivna laboratoriekontrollerna.

Barn och ungdomar

Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det finns vissa läkemedel som kan förändra effekten av Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, eller vars effekt kan förändras av Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed.

Interaktioner kan göra ett eller båda läkemedlen mindre effektiva och kan öka risken för eller svårighetsgraden av biverkningar, inklusive rabdomyolys som beskrivs i avsnitt 4:

- Sakubitril/valsartan – används för att behandla en typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna (se avsnitt 2 "Ta inte Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed").
- andra läkemedel mot högt blodtryck, inklusive aliskiren, angiotensin II-receptorblockerare (ARB:er) även kända som sartaner (t.ex. valsartan, telmisartan, irbesartan), i synnerhet om du har diabetesrelaterade njurproblem. Se även information under rubrikerna "Ta inte Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed").
- Verapamil, diltiazem (för behandling av vissa hjärtsjukdomar och högt blodtryck).
- Läkemedel för att reglera hjärtrytmen (prokainamid, digoxin).
- Diuretika (vätskedrivande läkemedel).

- Läkemedel som används för behandling av lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergier, såsom isoproterenol, dobutamin, dopamin, epinefrin, noradrenalin eller adrenalin. Din läkare behöver kontrollera ditt blodtryck.
- Kaliumtillskott (inklusive saltersättningsmedel), kaliumsparande diuretika (t.ex. spironolakton, triamteren, amilorid) och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i blodet, såsom trimetoprim ensamt eller i kombination med sulfametoxazol (för infektioner orsakade av bakterier) och heparin (ett läkemedel som används för att förtunna blodet och förhindra blodproppar).
- Läkemedel för att lindra smärta och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen eller fenazon och acetylsalicylsyra).
- Rifampicin (antibiotikum som används vid behandling av tuberkulos).
- *Hypericum perforatum* (johannesört – (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet och oro).
- Läkemedel mot cancer (cytostatika).
- Immunsuppressiva läkemedel (läkemedel som minskar kroppens försvarsmekanismer) som används vid behandling av autoimmuna sjukdomar eller efter transplantationskirurgi (t.ex. ciklosporin, takrolimus).
- Steroidläkemedel mot inflammation, såsom prednisolon.
- Allopurinol (läkemedel för behandling av gikt).
- Ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (används vid behandling av svampinfektioner).
- Erytromycin, klaritromycin, fusidinsyra* (antibiotika som används vid behandling av vissa bakterieinfektioner).
- Läkemedel som används vid behandling av HIV eller leversjukdom såsom hepatit C, t.ex. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, darunavir, kombinationen tipranavir/ritonavir, kombinationen elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir (s.k. proteashämmare).
- Dantrolen (ges som dropp vid svåra störningar i kroppstemperaturen).
- läkemedel som tillhör klassen s.k. mTOR-hämmare eller neprilysin (NEP)-hämmare kan öka risken för biverkningen angioödem om de används tillsammans med Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, t.ex.:
 - Temsirolimus (vid cancer).
 - Sirolimus, everolimus (för att förhindra transplantatavstötning).
 - Vildagliptin (används vid behandling av typ 2-diabetes).
 - Racekadotril (för att behandla diarré). Se även avsnitt "Varningar och försiktighet".
- Andra läkemedel för att reglera lipidnivåer, t.ex. gemfibrozil, andra fibrater, ezetimib.
- Blodförtunnande läkemedel, t.ex. warfarin eller tikagrelor (deras blodförtunnande effekt och risken för blödning kan öka vid samtidig behandling med Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed), eller klopidoogrel;
- Ett oralt preventivmedel (p-piller). Nivåerna av könshormoner som absorberas från p-pillet ökar;
- Hormonersättningsterapi (ökade hormonnivåer i blodet);
- Darolutamid, regorafenib (används vid behandling av cancer);
- Fostamatinib (används vid behandling av lågt trombocytantal)
- Febuxostat (används för att behandla och förhindra höga urinsyranivåer i blodet)
- Teriflunomid (används vid behandling av multipel skleros)
- Capmatinib (används vid behandling av cancer),
- Roxadustat (ett läkemedel som används vid behandling av blodbrist med fysiska besvär associerad med kronisk njursjukdom)
- Daptomycin (ett läkemedel som används vid behandling av komplicerade hud- och hudstrukturinfektioner och bakterier i blodet).
- Tafamidis (ett läkemedel som används vid behandling av kardiomyopati – förstörd och förtjockad hjärtmuskel)
- Antacida (medel mot matsmältningsbesvär innehållande aluminium eller magnesium).
- Läkemedel mot diabetes, såsom blodsockersänkande läkemedel som man sväljer och insulin. Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed kan sänka ditt blodsockervärde. Kontrollera ditt blodsockervärde noga när du tar Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed.
- Simvastatin (läkemedel för att minska kolesterol): Amlodipin ökar exponeringen för simvastatin. Din läkare behöver minska dosen simvastatin om du tar Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed.
- Läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar, såsom depression (tricykliska antidepressiva, litium). Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed kan öka mängden litium i ditt blod. Din litiumnivå behöver kontrolleras noga av din läkare.

- Baklofen (används vid behandling av muskelstelhet vid sjukdomar som multipel skleros)
 - Läkemedel som vidgar blodkärlen (t.ex. nitrater, alfuzosin, doxazosin, prazosin, tamsulosin, terazosin)
- * Om du behöver ta fusidinsyra som man sväljer för att behandla en bakterieinfektion behöver du tillfälligt sluta använda detta läkemedel. Din läkare meddelar dig när det är säkert att återuppta Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed. Att ta Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information om rabdomyolys i avsnitt 4.

Gäller något av ovanstående dig (eller är du osäker), tala med din läkare innan du tar Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed.

Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed tillsammans med mat, dryck och alkohol

Grapefruktjuice och grapefrukt bör inte konsumeras av personer som tar Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed. Detta beror på att grapefrukt och grapefruktjuice kan leda till ökade blodnivåer av den aktiva substansen amlodipin. Detta kan orsaka en oförutsägbar ökning av den blodtryckssänkande effekten.

Undvik att dricka stora mängder alkohol när du tar detta läkemedel. Om du är orolig för hur mycket du kan dricka när du tar Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed ska du diskutera detta med din läkare, eftersom läkemedel som används för att sänka blodtrycket och alkohol kan förstärka varandras lugnande effekter.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Ta inte Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed om du är gravid, försöker bli gravid eller kan bli gravid såvida du inte använder tillförlitliga preventivmetoder (se "Ta inte Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed"). Detta läkemedel får inte användas under graviditet.

Amning

Du får inte ta Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed om du ammar. Tala omedelbart med din läkare om du ammar eller håller på att börja amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Om detta läkemedel gör att du känner dig illamående, yr eller trött, eller ger dig huvudvärk, ska du inte framföra fordon eller använda maskiner. Detta är mer sannolikt att inträffa när du börjar ta detta läkemedel eller börjar ta en högre dos.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed innehåller laktos och natrium

Om läkaren har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, dvs. är i det närmaste "natriumfritt".

3. Hur du tar Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed

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

Innan du börjar ta detta läkemedel bör du följa en kolesterolsänkande diet. Denna diet bör fortsätta under behandling med Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed.

Detta läkemedel är avsett för patienter som redan behandlas med rosuvastatin, amlodipin och ramipril tagna tillsammans i samma doser som i denna kapsel. Din läkare kommer därför att förskriva den kapsel som motsvarar styrkorna i din pågående behandling.

Rekommenderad dos är 1 kapsel per dag.

Maximal dos är 1 kapsel en gång dagligen.

Svälj kapseln hel med ett glas vatten vid samma tidpunkt varje dag, med eller utan mat.

Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed och äldre (65 år eller äldre)

Din läkare bör iaktta försiktighet under behandling med detta läkemedel, särskilt om du tar den högsta dosen. Din läkare kommer regelbundet att kontrollera ditt blodtryck medan du tar detta läkemedel.

Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed och patienter med njurproblem

Din läkare kommer att anpassa din dos beroende på hur dina njurar fungerar. Du får inte ta detta läkemedel om du har svår njursvikt. Din läkare kommer att kontrollera din serumkaliumkoncentration och njurfunktion medan du tar detta läkemedel.

Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed och patienter med leverproblem

Du får inte ta detta läkemedel om du har leverproblem.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Kör inte till sjukhuset; låt någon annan köra dig eller ring efter ambulans. Ta med läkemedelsförpackningen. Detta är för att läkaren ska veta vad du har tagit.

Att ta för många kapslar kan göra att ditt blodtryck sjunker eller till och med sjunker farligt lågt. Du kan känna dig yr, omtöcknad, svimfärdig eller svag. Om blodtrycksfallet är tillräckligt kraftigt kan chock uppstå. Din hud kan kännas sval och fuktig och du kan förlora medvetandet.

Överskottsvätska kan ansamlas i lungorna (lungödem), vilket orsakar andnöd som kan utvecklas upp till 24–48 timmar efter intag.

Om du har glömt att ta Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed

Om du glömmet att ta en kapsel, hoppa över den dosen helt. Ta nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att ta Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed

Din läkare ger dig råd om hur länge du ska ta ditt läkemedel. Ditt tillstånd kan återkomma om du slutar använda ditt läkemedel.

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 upplever någon av följande allvarliga biverkningar eller symtom, sluta ta Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed och tala omedelbart med din läkare eller ta dig till närmaste akutmottagning.

- Svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen, vilket gör det svårt att svälja eller andas, samt klåda och utslag. Detta kan vara ett tecken på en allvarlig allergisk reaktion (angioödem) (frekvens mindre vanlig).
- Allvarliga hudreaktioner inklusive kraftigt hudutslag, nässelutslag, förvärring av en befintlig hudsjukdom, rodnad av huden på hela kroppen, svår klåda, blåsor eller bortfall av hud, inflammation i slemhinnor

(såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)) eller andra allergiska reaktioner (inklusive anafylaktisk reaktion) (frekvens sällsynt).

- Hudutslag, som ofta börjar med röda kliande fläckar i ansiktet, på armarna eller benen, kan bilda blåsor och se ut som små måltavlor (mörka centrala fläckar omgivna av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten) (exfoliativ dermatit, erythema multiforme) (frekvens mycket sällsynt).
- Muskelsvaghet, ömhet, smärta, bristning eller rödbrun missfärgning av urinen, och i synnerhet om du samtidigt känner dig sjuk eller har hög feber, kan detta orsakas av onormal muskelnedbrytning (rabdomyolys) som kan vara livshotande och leda till njurproblem (frekvens sällsynt).
- Svaghet i armar eller ben, eller problem med att tala, vilket kan vara ett tecken på möjlig stroke (frekvens okänd).
- Snabb eller oregelbunden hjärtrytm (arytmi, inklusive bradykardi, ventrikulär takykardi och förmaksflimmer) (frekvens vanlig), bröstsmärta, tryck i bröstet (angina pectoris, myokardiell ischemi) eller hjärtinfarkt (myokardiell infarkt) (frekvens mindre vanlig).
- Att lättare få blåmärken, blöda längre än normalt, tecken på blödning (t.ex. blödning från tandköttet), lila fläckar på huden eller att lättare drabbas av infektioner än vanligt, ont i halsen och feber, känna sig trött, svimfärdig, yr eller ha blek hud. Dessa kan vara tecken på blod- eller benmärgssvikt (frekvens okänd).
- Svår magsmärta som kan stråla ut i ryggen. Detta kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) (frekvens mindre vanlig).

Övriga biverkningar:

Tala med din läkare om du märker någon av följande biverkningar.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Svullnad till följd av ansamling av vätska (ödem)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Förhöjt kalium i blodet
- Diabetes. Detta är mer troligt om du har höga nivåer av socker och fetter i blodet, är överviktig och har högt blodtryck. Din läkare kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.
- Huvudvärk, yrsel, sömnighet
- Synstörningar (inklusive dubbelseende och dimsyn)
- Ledsvullnad, inklusive ankelsvullnad
- Lågt blodtryck (hypotoni), särskilt när du reser dig eller sätter dig upp snabbt (ortostatisk blodtryckssvikt), rodnad
- Icke-produktiv rehosta, inflammation i luftrören (bronkit), inflammation i bihålorna (sinuit), andnöd (dyspné),
- Buksmärta, diarré, gastrointestinal inflammation, matsmältningsbesvär och magbesvär, dyspepsi, illamående, förändrade avföringsvanor, förstoppning
- Hudutslag med eller utan upphöjt område
- Muskelspasmer, kramper eller smärta i musklerna (myalgi)
- Känsla av utmattning (trötthet)
- Känsla av svaghet och kraftlöshet (asteni)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Ett ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili) som påvisas vid blodprov
- Minskad aptit, aptitlöshet (anorexi)
- Humörförändringar, nedstämdhet, depression, ångest, nervositet, rastlöshet, sömnstörningar, sömnlöshet, mardrömmar
- Skakningar (tremor), svimning (synkope)
- Onormala hudförnimmelser såsom domningar, stickningar, pinnar, brännande känsla eller krypkänsla på huden (parestesi), nedsatt känsel på huden (hypoestesi)
- Förlust (ageusi) eller förändring av smakupplevelsen (dysgeusi)
- Ringningar i öronen och/eller huvudet (tinnitus)
- Svullna armar och ben (perifert ödem)
- Nysning/rinnande näsa (rinit), igentäppt näsa,
- Svårigheter att andas (bronkospasm), inklusive förvärring av astma

- Ökning av bukspottkörtelenzymer
- En svullnad i tarmen kallad "intestinalt angioödem" som ger sig till känna med symtom som buksmärta, kräkningar och diarré
- Muntorrhet, buksmärta i övre delen (inklusive magkatarr), halsbränna, kräkningar, rapning
- Blodprover som visar förändringar i leverfunktionen (förhöjda leverenzymerna och/eller konjugerat bilirubin)
- Mer svettning än vanligt (hyperhidros)
- Hårfall (alopeci)
- Klåda (pruritus), punktformade blödningar (petekier) eller blödningsområden i huden (purpura), hudmissfärgning, exantem, urtikaria
- Smärta i lederna (artragi)
- Ryggsmärta
- Njurproblem inklusive akut njursvikt, svårt att urinera, ökat urinflöde under dagen och/eller ökad miktionsfrekvens, ökat behov av att urinera på natten (nokturi)
- Förvärring av befintlig proteinuri (mer proteiner än vanligt i urinen), vita blodkroppar i urinen, ökat blodureavärde, ökat blodkreatininvärde
- Oförmåga att få erektion (impotens), minskad sexuell lust hos män eller kvinnor, förstoring av bröstet hos män (gynecomasti)
- Förhöjd kroppstemperatur/feber (pyrexia)
- Allmän sjukdomskänsla (malaise)
- Viktökning eller viktnedgång

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Blodprover som visar minskat antal röda blodkroppar, vita blodkroppar (inklusive neutropeni eller agranulocytos, leukopeni) eller blodplättar (trombocytopeni) eller minskat hemoglobinvärde
- Kraftig fjällning eller avflagnings av huden, kliande, knöligt utslag (exfoliativ dermatit)
- Balansproblem
- Förvirring
- Röda, kliande, svullna eller vattniga ögon (konjunktivit)
- Nedsatt hörsel
- Förträngning av blodkärlen (vaskulär stenosis)
- Störd blodcirkulation (hypoperfusion)
- Inflammation i blodkärlen (vaskulit)
- Röd och svullen tunga (glossit)
- Gulsfärgning av huden (gulsot), leverskada
- Nagelproblem, t.ex. separation av en nagel från dess bädd (onykolys)
- Störningar eller inflammation i musklerna: myopati (inklusive myositis)
- Lupusliknande syndrom (inklusive utslag, ledsjukdomar och effekter på blodceller). Muskelskada

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Ökning av blodsockernivåerna (hyperglykemi; om du har diabetes fortsätt noga kontrollera ditt blodsocker)
- Inflammation i levern (hepatit)
- Blodspår i urinen
- Störningar i nerverna som kan orsaka svaghet, stickningar eller domning (perifer neuropati)
- Skada på nerverna i benen och armarna (t.ex. domning),
- Ökad muskelspänning (hypertonus)
- Förstoring av tandköttsvävnad (gingival hyperplasi)
- Minnesförlust (amnesi)
- Känslighet för ljus eller sol (fotosensitivitet)

Okänd: frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data

- Blodprov som visar för få röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni)
- Blodprov som visar för många skadade röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- Förhöjda antinukleära antikroppar
- Akut leversvikt
- Senskada, ibland komplicerad av bristning

- Koncentrerad urin (mörk i färgen), mår illa eller kräks, muskelkramper, förvirring och kramper som kan bero på felaktig ADH (antidiuretiskt hormon)-utsöndring. Kontakta din läkare så snart som möjligt om du har dessa symptom.
- Minskat blodnatrium
- Störning av uppmärksamhet
- Nedsatt psykomotorisk förmåga
- Brännande känsla
- Förändring av luktupplevelsen (parosmi)
- Myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, inklusive i vissa fall muskler som används vid andning)
- Okulär myasteni (en sjukdom som orsakar svaghet i ögonmusklerna).
- Darrningar, stel hållning, maskliknande ansikte, långsamma rörelser och ett stapplande, obalanserat sätt att gå (extrapyramidal störning)
- Fingrar och tår som ändrar färg (blir bleka) när du är kall och sedan sticker eller känns smärtsamma när du värmer upp (Raynauds fenomen).
- Inflammation i munslemhinnan med små sår (aftös stomatit)
- Knölig hud (pemfigus)
- Inflammation i huden (psoriasiform dermatit), akut hudutslag (pemfigoid eller lichenoid exantem), förvärring av fjällning eller flagning av huden (försämrad psoriasis), utslag på slemhinnor (enanthem)
- Konstant muskelsvaghet (immun-medierad nekrotiserande myopati)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att mer information lämnas om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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 rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium), amlodipin (som amlodipinbesilat) och ramipril.

- Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, 10 mg/ 5 mg/5 mg, hårda kapslar: varje hård kapsel innehåller 10 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium), 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) och 5 mg ramipril.
- Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, 10 mg/5 mg/10 mg, hårda kapslar: varje hård kapsel innehåller 10 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium), 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) och 10 mg ramipril

- Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, 10 mg/10 mg/10 mg, hårda kapslar: varje hård kapsel innehåller 10 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium), 10 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) och 10 mg ramipril
- Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, 20 mg/5 mg/ 5 mg, hårda kapslar: varje hård kapsel innehåller 20 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium), 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) och 5 mg ramipril
- Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, 20 mg/5 mg/10 mg, hårda kapslar: varje hård kapsel innehåller 20 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium), 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) och 10 mg ramipril
- Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, 20 mg/10 mg/10 mg, hårda kapslar: varje hård kapsel innehåller 20 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium), 10 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) och 10 mg ramipril

Kapselinnehåll: laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, poly(vinylalkohol), cellulosa, mikrokristallin, förgelatiniserad stärkelse, krosprovidon, magnesiumoxid, tung, natriumstearylfumarat

Kapselhölje:

10 mg/5 mg/5 mg: gelatin, gul järnoxid(E172), svart järnoxid, briljantblått FCF – FD&C Blue 1 (E133)
 10 mg/5 mg/10 mg: gelatin, röd järnoxid(E172), gul järnoxid(E172)
 10 mg/10 mg/10 mg: gelatin, gul järnoxid(E172), svart järnoxid(E172), briljantblått FCF – FD&C Blue 1 (E133)
 20 mg/5 mg/5 mg: gelatin, röd järnoxid(E172), gul järnoxid(E172)
 20 mg/5 mg/10 mg: gelatin, röd järnoxid(E172), gul järnoxid(E172), svart järnoxid(E172)
 20 mg/10 mg/10 mg: gelatin, gul järnoxid(E172)

Bläck: shellack (E904), svart järnoxid (E172), propylenglykol, ammoniaklösning, koncentrerad, kaliumhydroxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, 10 mg/5 mg/5 mg, hårda kapslar, hård gelatinkapsel med en längd av ca 22 mm med grön överdel med svart text RAR och grön kapselkropp med svart text 1
 Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, 10 mg/5 mg/10 mg, hårda kapslar, hård gelatinkapsel med en längd av ca 22 mm med röd överdel med svart text RAR och gul kapselkropp med svart text 2
 Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, 10 mg/10 mg/10 mg, hårda kapslar, hård gelatinkapsel med en längd av ca 22 mm med grön överdel med svart text RAR och gul kapselkropp med svart text 3
 Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, 20 mg/5 mg/5 mg, hårda kapslar, hård gelatinkapsel med en längd av ca 22 mm med röd överdel med svart text RAR och röd kapselkropp med svart text 4
 Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, 20 mg/5 mg/10 mg, hårda kapslar, hård gelatinkapsel med en längd av ca 22 mm med brun överdel med svart text RAR och gul kapselkropp med svart text 5
 Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed, 20 mg/10 mg/10 mg, hårda kapslar, hård gelatinkapsel med en längd av ca 22 mm med gul överdel med svart text RAR och gul kapselkropp med svart text 6

Blisterförpackning tillverkad av polyamid-aluminium-PVC (laminat) och aluminiumfolie: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 och 100 kapslar, i en förpackning.

Alla förpackningsstorlekar kanske inte marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning

Adamed Pharma S.A.
 Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
 05-152 Czosnów
 Polen
 tel.: +48 22 732 77 00

Tillverkare

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polen

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Sverige:	Rosuvastatin/Amlodipin/Ramipril Adamed
Polen:	Zahron Trio
Grekland:	TRIZAHRON
Portugal:	Tarlodix Complex

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-07-27