
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ORION 80 MG/12,5 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ORION 160 MG/12,5 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ORION 160 MG/25 MG KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

ORION OYJ

PÄIVÄMÄÄRÄ: 18.1.2016, VERSIO 1.2

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Korkea verenpaine (hypertensio) on pitkäaikais sairaus, jossa verenpaine on pitkäaikaisesti kohonnut. Systolisella verenpaineella tarkoitetaan painetta valtimoissa (verisuonissa, jotka kuljettavat verta sydäimestä kudoksiin) sydämen supistuessa ja diastolisella verenpaineella painetta valtimoissa sydämen rentoutuessa ja täytyessä verestä. Verenpainetta pidetään korkeana silloin, kun systolinen verenpaine on verenpainemittauksissa toistuvasti yli 140 mmHg ja/tai diastolinen verenpaine on yli 90 mmHg. Arviolta 26 % aikuisväestöstä sairastaa hypertensiota, ja määrän arvellaan kasvavan jatkuvasti (1). Hoitamaton hypertensio suurentaa muiden sairauksien, kuten aivohalvauksen, sydänkohtauksen, sydämen vajaatoiminnan ja munuaisten vajaatoiminnan, riskiä. Korkeaan verenpaineeseen liittyy myös elinajan odotteen lyheneminen. Siksi hypertension hoitaminen on kansanterveydellisesti hyvin tärkeää.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Valsartaani ja hydroklooritiatsidi voimistavat yhdessä käytettyinä toistensa verenpainetta alentavia vaikutuksia korkean verenpaineen hoidossa.

Kun korkeaa verenpainetta sairastavan potilaan systolinen verenpaine laskee 10 mmHg ja diastolinen verenpaine 5 mmHg, aivohalvauksen ilmaantuvuus pienenee tutkitusti 35–40 % ja vaikean sepelvaltimotaudin tapahtumien 20–25 % (2). Vastaavasti pelkän korkean systolisen verenpaineen alentaminen (eli diastolinen verenpaine on normaali, vaikka systolinen verenpaine on kohonnut) pienentää aivohalvauksen ilmaantuvuutta 30 % ja vaikean sepelvaltimotaudin tapahtumien ilmaantuvuutta 23 % (3).

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -hoidosta vaikeaa kroonista sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ei ole riittävästi tietoa. Toistaiseksi ei ole kokemusta siitä, onko Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -hoito turvallista potilailla, joille on äskettäin tehty munuaissiirto.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Allergiset reaktiot	Valsartaani tai hydroklooritiatsidi on aiheuttanut allergisia reaktioita, ja allergiset reaktiot ovat vasta-aihe Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käytölle. Myös allergiset reaktiot aineille, joiden kemiallinen rakenne on samankaltainen kuin hydroklooritiatsidilla (ns. sulfonamidijohdokset), ovat vasta-aihe Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käytölle.	Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta ei saa käyttää potilaalle, jolla tiedetään olleen allergisia reaktioita valsartaanille, hydroklooritiatsidille, muille sulfonamidijohdoksille tai valmisteen jollekin apuaineelle. Allergisten reaktioiden ilmetessä Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -hoito on lopetettava ja aloitettava asianmukainen lääketieteellinen hoito ja seuranta.
Oireinen matala verenpaine	Matala verenpaine on Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -hoidon tunnettu haittavaikutus. Matalan verenpaineen oireita ovat esim. heitehuimaus, heikotus ja pyörtyminen. Tämän haittavaikutuksen riski on suurentunut erityisesti potilailla, jolla on sydämen vajaatoiminta tai joilla on ollut ripulia tai oksentelua.	Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -hoito aloitetaan lääkärin valvonnassa. Potilasta on tarkkailtava annosta muutettaessa. Jos verenpaine laskee liikaa, Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -annosta on ehkä pienennettävä tai hoito lopetettava. Diabetesta tai munuaisten vajaatoimintaa sairastava potilas ei saa ottaa samanaikaisesti aliskireeniä sisältävää verenpainetta alentavaa lääkettä.
Veren kivinästasapainon (elektrolyytit, esim. kalium tai natrium) häiriöt	Elektrolyytit (kuten kalium ja natrium) ovat elimistölle elintärkeitä. Niitä tarvitaan mm. sydämen ja hermojen toiminnan, nestetasapainon, kudosten hapensaannin ja elimistön happo-emästasapainon säätelyssä. Hydroklooritiatsidi voi aiheuttaa neste- ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä, koska se lisää kaliumin erittymistä virtsaan, jolloin seerumin kaliumpitoisuus voi pienentyä (ns. hypokalemia). Tämä hydroklooritiatsidin vaikutus vaikuttaisi olevan vähäisempi silloin, kun hydroklooritiatsidi yhdistetään valsartaaniin, joka saattaa suurentaa seerumin	Seerumin elektrolyyttiarvoja on seurattava säännöllisesti. Diabetesta tai munuaisten vajaatoimintaa sairastava potilas ei saa ottaa samanaikaisesti aliskireeniä sisältävää verenpainetta alentavaa lääkettä.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>kaliumpitoisuutta. Elektrolyyttitasapainon häiriöiden riski on muita suurempi potilailla, joilla on sydämen tai munuaisten vajaatoiminta.</p>	
<p>Munuaistoiminnan heikkeneminen</p>	<p>Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käytön aikana on ilmoitettu munuaistoiminnan heikkenemistä, etenkin munuaisten vajaatoimintaa aiemmin sairastaneilla potilailla.</p>	<p>Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta ei saa antaa potilaalle, jolla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Jos potilaalla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta, munuaistoimintaa on suositeltavaa seurata säännöllisesti munuaisten toimintakokeiden ja elektrolyyttimääritysten avulla. Diabetesta tai munuaisten vajaatoimintaa sairastava potilas ei saa ottaa samanaikaisesti aliskireeniä sisältävää verenpainetta alentavaa lääkettä.</p>
<p>Käyttö raskauden ja imetyksen aikana</p>	<p>Tällä hetkellä ei ole tietoa angiotensiinireseptorin salpaajien käytöstä raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana, ja alkion epämuodostumien riski saattaa olla suurentunut. Käyttö toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana aiheuttaa tiettävästi haittaa sikiön kehitykselle (munuaistoiminnan heikkeneminen, kallon luurakenteiden kehityksen viivästyminen) ja vastasyntyneen kehitykselle (munuaisten vajaatoiminta, verenpaineen aleneminen, seerumin kaliumpitoisuuden suureneminen).</p>	<p>Angiotensiinireseptorin salpaajien, kuten valsartaanin, käyttöä raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ei suositella. Angiotensiinireseptorin salpaajia ei saa käyttää toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana.</p> <p>Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -hoitoa ei saa aloittaa raskauden aikana. Jos angiotensiinireseptorin salpaajaa käyttävä nainen suunnittelee raskautta, hänelle on vaihdettava muu vaihtoehtoinen verenpainelääkitys, ellei hoidon jatkamista pidetä välttämättömänä. Kun raskaus todetaan, Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -hoito on lopetettava ja tarvittaessa on aloitettava jokin vaihtoehtoinen hoito. Jos sikiö on altistunut Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteelle raskauden toisesta kolmanneksesta alkaen, suositellaan ultraäänitutkimusta</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		sikiön munuaistoiminnan ja kallon luurakenteiden arvioimiseksi. Imeväisikäisiä, joiden äiti on käyttänyt angiotensiinireseptorin salpaajia, on seurattava huolellisesti verenpaineen alenemisen varalta.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Maksan toiminnan heikkeneminen	Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta tulisi käyttää varoen potilaille, joilla on maksan vajaatoimintaa tai etenevä maksasairaus, sillä pienetkin muutokset neste- ja elektrolyyttitasapainossa voivat johtaa maksakoomaan. Jos potilaalla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta, johon ei liity kolestaasia, valsartaanin maksimiannos on 80 mg. Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käyttö on vasta-aiheista, jos potilaalla on vaikea maksan vajaatoiminta, sappikirroosi tai kolestaasi (sappijärjestelmän tukos).
Veren kaliumpitoisuutta suurentavien lääkkeiden samanaikainen käyttö	Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen ja muiden seerumin kaliumpitoisuutta suurentavien lääkitysten samanaikainen käyttö suurentaa kaliumpitoisuuden suurenemisen riskiä. Tällaisia lääkkeitä ovat tietyt nesteenpoistolääkkeet (ns. kaliumia säästävät diureetit), kaliumlisät ja kaliumia sisältävät suolankorvikkeet. Kaliumarvoa on seurattava asianmukaisesti.
Samanaikainen diabeteslääkkeiden käyttö	Hydroklooritiatsidihoito voi heikentää glukoosinsietokykyä. Diabeteslääkkeen, mukaan lukien insuliinin, annoksen muuttaminen voi olla tarpeen Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -hoidon aikana.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö potilaille, joilla on munuaissiirre	Toistaiseksi ei ole kokemusta siitä, onko Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -hoito turvallista potilailla, joille on äskettäin tehty munuaissiirto.
Käyttö lapsille	Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta puuttuvat.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.