

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Exforge 5 mg/160 mg comprimate filmate
Exforge 10 mg/160 mg comprimate filmate
amlodipină/valsartan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Exforge și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Exforge
3. Cum să utilizați Exforge
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Exforge
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Exforge și pentru ce se utilizează

Exforge conține două substanțe active, numite amlodipină și valsartan. Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale crescute.

– Amlodipina aparține unui grup de substanțe numite „blocante ale canalelor de calciu”. Amlodipina împiedică pătrunderea calciului în pereții vaselor de sânge, ceea ce previne îngustarea acestora.

– Valsartanul aparține unui grup de substanțe numite „antagoniștii ai receptorilor angiotensinei II”. Angiotensina II este produsă de organism și determină îngustarea vaselor de sânge provocând astfel creșterea tensiunii arteriale. Valsartanul acționează prin blocarea efectului angiotensinei II.

Acest lucru înseamnă că ambele substanțe ajută la împiedicarea îngustării vaselor de sânge. Ca rezultat, vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

Exforge este utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale crescute.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Exforge

Nu utilizați Exforge

- dacă sunteți alergic la amlodipină, valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct 6),
- dacă sunteți gravidă sau planificați o sarcină,
- dacă aveți diabet zaharat și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă vi se aplică oricare dintre cele prezentate mai sus, nu utilizați Exforge și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Exforge, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă ați pierdut cantități mari de lichide din organism (prin vărsături sau diaree) sau dacă luați doze mari de diuretice (medicamente pentru eliminarea apei),
- dacă luați suplimente cu potasiu, diuretice care rețin potasiul, substituenți minerali care conțin potasiu sau alte medicamente care pot crește concentrația plasmatică a potasiului (heparina, etc.),
- dacă ați suferit un transplant de rinichi sau dacă vi s-a spus că aveți arterele renale îngustate,
- dacă aveți boli severe de rinichi,
- dacă aveți boli severe de ficat,
- dacă ați prezentat umflare, mai ales a feței și gâtului, cu dificultăți de înghițire și respirație (angioedem) în timpul administrării altor medicamente (inclusiv inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei). Dacă prezentați aceste simptome, opriți administrarea Exforge și contactați imediat medicul. Nu trebuie să mai luați niciodată Exforge.
- dacă aveți insuficiență cardiacă sau ați avut un infarct miocardic. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră la administrarea primei doze. Medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să verifice funcția rinichilor dumneavoastră,
- dacă medicul dumneavoastră v-a informat că valvele inimii dumneavoastră s-au îngustat (afecțiune numită „stenoză aortică sau mitrală” sau mușchiul inimii s-a îngroșat anormal (afecțiune numită „cardiomiopatie hipertrofică obstructivă”),
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi punctul „Nu utilizați Exforge”.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, informați-vă medicul înainte de utilizarea Exforge.

Exforge împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție.

Este posibil ca în unele cazuri să fiți nevoit să întrerupeți administrarea unuia dintre medicamente.

Acest lucru este valabil mai ales pentru medicamentele enumerate mai jos:

- simvastatina (un medicament utilizat pentru controlul nivelurilor ridicate de colesterol);
- medicamente utilizate pentru HIV/SIDA (de exemplu ritonavir);
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice (de exemplu ketoconazol, itraconazol);
- diltiazem (medicament pentru afecțiuni ale inimii);
- inhibitori ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Exforge” și „Atenționări și precauții”);
- diuretice care rețin potasiu, suplimente cu potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu și alte substanțe care pot determina creșterea concentrației potasiului;
- anumite tipuri de analgezice numite medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) sau inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (inhibitori COX-2). De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția rinichilor;
- litiu (un medicament utilizat pentru tratarea unor tipuri de depresie);

- rifampicina (un medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor bacteriene;
- ciclosporină (un medicament utilizat pentru protecția împotriva rejetului de organ transplantat)
- preparate din *Hypericum perforatum* (utilizate, de obicei pentru tratarea depresiei).

Exforge împreună cu alimente și băuturi

Grepfrutul și sucul de grepfrut nu trebuie consumate de persoanele care iau Exforge, deoarece pot determina o creștere a nivelurilor de amlodipină în sânge, ceea ce poate cauza o creștere imprevizibilă a efectului Exforge de reducere a tensiunii arteriale.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui, în mod normal, să încetați administrarea Exforge înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să utilizați un alt medicament în loc de Exforge. Exforge nu trebuie administrat în timpul sarcinii, deoarece poate provoca vătămări grave copilului dumneavoastră.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau dacă sunteți pe punctul de a începe să alăptați. Exforge nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate produce senzații de amețeală și slăbiciune generală. Acest lucru poate afecta cât de bine vă puteți concentra. Astfel, dacă nu sunteți sigur cum vă va afecta acest medicament, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu desfășurați alte activități care necesită să vă concentrați.

3. Cum să utilizați Exforge

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Acest lucru vă va ajuta să obțineți cele mai bune rezultate și să scădeți riscul apariției reacțiilor adverse.

Doza obișnuită de Exforge este de un comprimat pe zi.

- Este de preferat să utilizați medicamentul la aceeași oră în fiecare zi.
- Înghițiți comprimatele cu puțină apă.
- Puteți utiliza Exforge cu sau fără alimente.
- Nu luați Exforge împreună cu grepfrut sau suc de grepfrut.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră poate prescrie o doză mai mare sau mai mică.

Nu depășiți doza prescrisă.

Utilizarea Exforge la vârstnici (cu vârsta de 65 de ani sau peste)

Medicul dumneavoastră trebuie să fie ia în considerare începerea tratamentului cu cea mai mică doză.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea Exforge la copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Exforge de către copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Pacienți cu probleme renale

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu tulburări ușoare până la moderate ale funcției renale.

Pacienți cu probleme hepatice

Se recomandă prudență la utilizarea Exforge la pacienții cu tulburări hepatice sau cu tulburări biliare obstructive. Trebuie luată în considerare începerea tratamentului cu doza minimă disponibilă de amlodipină.

Dacă utilizați mai mult Exforge decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate de Exforge sau altcineva a utilizat comprimatele dumneavoastră, contactați imediat un medic.

Simptomele unui supradozaj cu Exforge este posibil să fie scăderea pronunțată a tensiunii arteriale, amețea, bătăi prea rapide ale inimii. Tensiunea arterială scăzută pronunțat și timp îndelungat poate duce la șoc și chiar deces.

Dacă uitați să utilizați Exforge

Dacă uitați să utilizați acest medicament, luați-l imediat ce vă amintiți. Apoi utilizați doza următoare la ora obișnuită. Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie administrată doza următoare, nu luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Exforge

Înteruperea tratamentului cu Exforge poate determina agravarea bolii dumneavoastră.

Nu încetați administrarea acestui medicament dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată. Dacă apare vreuna dintre următoarele reacții, opriți utilizarea medicamentului și informați imediat medicul:

Reacții adverse observate la utilizarea Exforge

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 1000)

- Tensiune arterială scăzută (senzația de leșin, amețeli).
- Sincopă (pierderea conștienței).

Reacții adverse observate la utilizarea amlodipinei singură

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000)

- Reacții alergice, care se manifestă prin simptome cum sunt mâncărime, erupții pe piele de diferite forme, cu descumarea vastă ulterioară a pielii (sindrom Stevens-Johnson), apariția de pete roșii pe piele cu dimensiuni și aspect divers (eritem multiform), umflarea feței sau buzelor sau limbii, dificultăți de respirație și deglutiție (angioedem).
- Durere puternică în piept, cu iradiere în mâna stângă, omoplat, stare de agitație, uneori cu pierderea conștienței (infarct miocardic).

Reacții adverse observate la utilizarea valsartanului singur

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- Umflarea feței sau buzelor sau limbii, dificultăți de respirație și deglutiție (angioedem).
- Afectare gravă a funcției rinichilor cu scăderea cantității de urină eliminată sau chiar lipsa urinării (insuficiență renală).

Alte reacții adverse posibile asociate administrării Exforge includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10)

Gripă, obstrucție nazală, dureri de gât și disconfort la înghițire (nazofaringită); durere de cap; umflarea brațelor, mâinilor, gleznelor sau picioarelor; umflarea pielii; umflarea feței; oboseală; astenie (slăbiciune); înroșire și senzație de căldură la nivelul feței și/sau gâtului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 100)

Amețeală, somnolență, amețeală în momentul ridicării în picioare, senzație de furnicăături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor, senzație de învârtire (vertij), puls crescut (tahicardie), conștientizarea bătăilor inimii (palpitații), scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, tuse, dureri în gât, diaree, grețuri, dureri abdominale, constipație, uscăciunea gurii, erupții trecătoare pe piele, înroșirea pielii, umflarea articulațiilor, dureri de spate, dureri articulare.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 pacient din 1000)

Reacții alergice, tulburări de vedere, senzația de anxietate, țiuit în urechi (tinitus), transpirație abundentă, erupții cutanate pe tot corpul, mâncărime, spasm muscular, senzație de greutate, urinat în exces sau senzația mai frecventă a necesității de urinare, dificultăți în a avea și a menține o erecție.

Reacții adverse raportate la administrarea amlodipinei sau valsartanului în monoterapie.

Amlodipină

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10)

Percepere dublă a imaginilor (diplopie), insomnie, tulburări ale dispoziției, tremor, scăderea sensibilității la durere, modificarea simțului gustativ, senzație de lipsă de aer; strănut, nas înfundat, eliminări din nas ca urmare a inflamației mucoasei de la nivelul nasului (rinită); vărsături, indigestie, căderea părului (alopecie), erupții hemoragice sub piele (purpură), modificări de culoare la nivelul pielii, sensibilitate crescută a pielii la radiația ultravioletă (fotosensibilitate), dureri musculare, tulburări la urinare, nevoie crescută de urinare în timpul nopții (nicturie), creștere a sânilor la bărbați (ginecomastie), durere, stare de rău, durere în piept, scăderea greutatei corporale, creșterea greutatei corporale.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 pacient din 10000)

Scădere a numărului de globule albe în sânge (leucopenie), scădere a numărului de plachete sanguine, ce poate determina apariția neobișnuită de vânătăi (trombocitopenie), reacții alergice, creștere a concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie), afecțiuni în cadrul cărora apare o asociere de manifestări cum sunt rigiditate, tremurături și/sau tulburări ale mișcărilor (neuropatie periferică), tonus muscular crescut, ritm neregulat al inimii (aritmie, fibrilație atrială), bătăi prea lente (bradicardie) sau prea rapide ale inimii (tahicardie), inflamare a vaselor de sânge, adeseori însoțită de erupție trecătoare pe piele (vasculită), inflamația pancreasului (pancreatită), inflamația mucoasei stomacului (gastrită), umflare a gingiilor, inflamație a ficatului (hepatită), colorare în galben a pielii și albului ochilor (icter), urticarie, creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice determinată în unele teste medicale.

Valsartan

Reacții adverse cu frecvență nescunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Scăderea cantității de hemoglobină, scăderea hematocritului (cantitatea de globule roșii în sânge), febră, dureri în gât sau ulceratii la nivelul gurii din cauza infecțiilor cauzate de scăderea numărului de globule albe în sânge (neutropenie), sângerare sau apariție spontană a vânătăilor din cauza scăderii numărului de plachete în sânge (trombocitopenie), reacție alergică, inclusiv boala serului, caracterizată prin erupție cutanată roșiatică, mâncărime, febră, greață, vărsături; nivel crescut al potasiului în sânge, vasculită, anormalități ale testelor funcției ficatului, inclusiv creșterea bilirubinei; dureri musculare, disfuncție a rinichilor, creșterea bilirubinei în sânge.

Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, observate în timpul studiilor clinice efectuate la pacienți cu tensiune arterială crescută, indiferent de asocierea lor cauzală cu medicamentul de studiu: insomnie, scăderea libido-ului, dureri în gât, cauzate de inflamația faringelui (faringită); rinită; dureri de cap, secreții nazale, uneori de culoare galbenă sau verde, dureri și senzație de presiune în zona sinusurilor, febră, oboseală (semne de sinuzită); infecții ale tractului respirator superior, infecții virale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Exforge

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Exforge dacă observați că ambalajul a fost deteriorat sau prezintă semne de deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Exforge

Exforge 5 mg/160 mg comprimate filmate

Substanțele active din Exforge sunt amlodipina (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan. Fiecare comprimat conține amlodipină 5 mg și valsartan 160 mg.

Celelalte componente sunt: celuloza microcristalină, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu în nucleu și hipromeloză, macrogol 4000, talc, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172) în filmul comprimatului.

Exforge 10 mg/160 mg comprimate filmate

Substanțele active din Exforge sunt amlodipina (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan. Fiecare comprimat conține amlodipină 10 mg și valsartan 160 mg. Celelalte componente sunt: celuloza microcristalină, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu în nucleu și hipromeloză, macrogol 4000, talc, dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), oxid roșu de fier (E172) în filmul comprimatului.

Cum arată Exforge și conținutul ambalajului

Exforge 5 mg/160 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, de culoare galben închis, inscripționate cu „NVR” pe o față și „ECE” pe cealaltă.

Exforge 10 mg/160 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, de culoare galben deschis, inscripționate cu „NVR” pe o față și „UIC” pe cealaltă.

Comprimatele Exforge nu sunt divizabile și nu pot fi divizate în doze egale.

Exforge este disponibil în blistere a câte 14 comprimate filmate. Câte 1 sau 2 blistere în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35
4056 Basel
Elveția

Fabricanții

Siegfried Barbera S.L.
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barbera del Valles
Barcelona
Spania

sau

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italia

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

În cazul reacțiilor adverse și/sau neconformității tehnice, va rugăm să ne informați prin e-mail: drugsafety.cis@novartis.com.