

Navodilo za uporabo

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Exforge HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Exforge HCT 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 Exforge HCT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Exforge HCT
3. Kako jemati zdravilo Exforge HCT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Exforge HCT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Exforge HCT in za kaj ga uporabljamo

Tablete Exforge HCT vsebujejo tri učinkovine: amlodipin, valsartan in hidroklorotiazid. Vse tri pomagajo obvladovati visok krvni tlak.

- Amlodipin sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci kalcijevih kanalčkov. Amlodipin prepreči prehajanje kalcija v steno žil in tako prepreči zožitev žil.
- Valsartan spada med zdravila, ki jih imenujemo antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in povzroča zožitev žil, s čimer zvišuje krvni tlak. Valsartan deluje tako, da prepreči učinek angiotenzina II.
- Hidroklorotiazid sodi v skupino snovi z imenom "tiazidni diuretiki". Hidroklorotiazid povečuje odvajanje vode, kar tudi zniža krvni tlak.

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

Zdravilo Exforge HCT uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih bolnikih, pri katerih je krvni tlak že urejen, kadar jemljejo amlodipin, valsartan in hidroklorotiazid in bi jim ustrezalo jemanje ene same tablete, ki vsebuje vse tri učinkovine.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Exforge HCT

Ne jemljite zdravila Exforge HCT

- če ste noseči več kot 3 mesece. (Priporočeno je, da se zdravilu Exforge HCT izogibate tudi v zgodnji nosečnosti - glejte poglavje Nosečnost.)
 - če ste alergični na amlodipin, na kateri koli zaviralec kalcijevih kanalčkov, valsartan, hidroklorotiazid, zdravila sulfonamidne vrste (zdravila za zdravljenje okužb v prsnem košu in okužb sečil) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če domnevate, da bi lahko bili alergični, ne vzemite zdravila Exforge HCT 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 prejimate za zviševanje ravni kalija ali natrija v krvi;
- če je vaša raven kalcija v krvi previsoka kljub zdravljenju, ki ga prejimate za zniževanje ravni kalcija v krvi;
- če imate protin (se vam v sklepih nabirajo kristali sečne kisline);
- če imate zelo znižan krvni tlak (hipotenzijo);
- če imate zoženje aortne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, v katerem srce ne more črpati dovolj močno, da bi oskrbelo telo s krvjo);
- če imate srčno popuščanje po srčnem infarktu;
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne vzemite zdravila Exforge HCT, temveč povejte zdravniku.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Exforge HCT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če imate v krvi nizke ravni kalija ali magnezija (s simptomi, kot so šibkost mišic, mišični krči in nepravilen srčni ritem, ali brez teh simptomov);
- če imate v krvi nizke ravni natrija (s simptomi, kot so utrujenost, zmedenost, trzanje mišic in napadi krčev, ali brez teh simptomov);
- če imate v krvi visoko raven kalcija (s simptomi, kot so slabost, bruhanje, zapeka, bolečine v trebuhu, pogosto uriniranje, žeja, šibkost in trzanje mišic, ali brez teh simptomov);
- če imate težave z ledvicami, če so vam presadili ledvico ali so vam povedali, da imate zoženje ledvičnih arterij;
- če imate težave z jetri;
- če imate ali ste imeli kdaj prej srčno popuščanje ali koronarno bolezen, zlasti če vam je zdravnik predpisal najvišji odmerek zdravila Exforge HCT (10 mg/320 mg/25 mg);
- če ste preživeli srčni infarkt. Natančno se držite zdravnikovih navodil glede začetnega odmerka. Zdravnik bo morda pregledal tudi delovanje vaših ledvic;
- če vam je zdravnik povedal, da imate zožene srčne zaklopke (t.i. aortno ali mitralno stenozo) ali nenormalno zadebeljeno srčno mišico (t.i. obstruktivno hipertrofično kardiomiopatijo);
- če imate aldosteronizem, to je bolezen, pri kateri nadledvični žlezi tvorita preveč hormona aldosterona. Če imate to bolezen, uporaba zdravila Exforge HCT za vas ni priporočena;
- če imate bolezen, ki se imenuje 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 bilo slabo (bruhanje ali driska);
- če je v času jemanja drugih zdravil (kar vključuje tudi zaviralce angiotenzinske konvertaze) pri vas prišlo do otekanja, zlasti v obraz in grlo oziroma žrelo. Če opazite navedene simptome, takoj prenehajte jemati zdravilo Exforge HCT in obvestite svojega zdravnika. V tem primeru zdravila Exforge HCT nikoli več ne smete več jemati;
- če se pri vas po jemanju zdravila Exforge HCT pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje ali driska. O nadaljnjem zdravljenju bo odločil zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Exforge HCT sami od sebe.
- če med zdravljenjem z zdravilom Exforge HCT pride do omotičnosti in/ali izgube zavesti, čimprej obvestite zdravnika;

- če se vam poslabša vid ali vas začne boleti oko. To sta lahko znaka kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, in se lahko pojavita v nekaj urah do enega tedna jemanja zdravila Exforge HCT. Če tega ne zdravimo, lahko pride do trajne okvare vida.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne 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, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Exforge HCT 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 tekočinov pljuči). Če se vam po jemanju zdravila Exforge HCT pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

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

Glejte tudi informacije pod naslovom “Ne jemljite zdravila Exforge HCT”.

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

Otroci in mladostniki

Pri otrocih in mladostnikih, ki so stari manj kot 18 let, uporaba zdravila Exforge HCT ni priporočena.

Starejši ljudje (stari 65 let in več)

Ljudje, ki so stari 65 let ali več, lahko uporabljajo zdravilo Exforge HCT v enakih odmerkih kot drugi odrasli in na povsem enak način, kot so prej jemali tri učinkovine amlodipin, valsartan in hidroklorotiazid. Starejšim bolnikom, zlasti tistim, ki uporabljajo najvišji odmerek zdravila Exforge HCT (10 mg/320 mg/25 mg), je treba redno meriti krvni tlak.

Druga zdravila in zdravilo Exforge HCT

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 eno 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 zvečajo 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 Exforge HCT” in “Opozorila in previdnostni ukrepi”).

Previdnost je potrebna pri uporabi:

- alkohola, uspavalnih tablet in anestetikov (zdravil, ki omogočajo bolnikom, da prestopijo operacije in druge posege);
- amantadina (zdravilo 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 sečnega mehurja, astma, potovalna bolezen, mišični krči, Parkinsonova bolezen in kot dodatek pri anesteziji);
- antikonvulzivnih zdravil in stabilizatorjev razpoloženja, ki jih uporabljamo pri zdravljenju epilepsije in bipolarni motnji razpoloženja (npr. karbamazepina, fenobarbitala, fenitoina, fosfenitoina, primidona);

- holestiramina, holestipola ali drugih izmenjevalnih smol (snovi, ki jih uporabljamo predvsem za zdravljenje visokih ravni lipidov v krvi);
- simvastatin (zdravilo 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;
- digoksin ali druge glikozide digitalisa (zdravila za zdravljenje težav s srcem);
- verapamil, diltiazem (zdravili za srce);
- jodiranih kontrastnih sredstev (sredstev, ki jih uporabljajo pri slikovnih preiskavah);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralnih zdravil, kot je metformin, ali insulini);
- zdravil za zdravljenje protina, na primer alopurinola;
- zdravil, ki lahko zvišajo raven sladkorja v krvi (zaviralce adrenergičnih receptorjev beta, diazoksid);
- 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 okužbo s HIV ali AIDS (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol);
- 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 jih uporabljajo med operacijami);
- nitroglicerina in drugih nitratov ter učinkovin, ki jih imenujemo “vazodilatatorji”;
- drugih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka, vključno z metildopo;
- rifampicina (ki ga uporabljamo za zdravljenje npr. tuberkuloze); eritromicin, klaritromicin (antibiotiki);
- šentjanževke;
- dantrolen (zdravilo v infuziji pri hudih odstopanjih telesne temperature);
- takrolimus (za nadzorovanje imunskega odziva vašega telesa, kar omogoča, da vaše telo sprejme presajeni organ);
- vitamina D in kalcijevih soli.

Zdravilo Exforge HCT skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Ljudje, ki jim je zdravnik predpisal zdravilo Exforge HCT, ne smejo uživati grenivk in grenivkinega soka. Grenivka in grenivkin sok lahko namreč povzroči zvišanje koncentracije učinkovine amlodipina v krvi, kar lahko pripelje do nepredvidljivega povečanja učinka zdravila Exforge HCT pri zniževanju krvnega tlaka. Pred uživanjem alkohola se posvetujte s svojim zdravnikom. Zaradi uživanja alkohola se vam lahko krvni tlak še bolj zniža in/ali se poveča možnost, da postanete omotični ali izgubite zavest.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

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

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem. Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko. Zdravljenje z zdravilom Exforge HCT 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.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi tega zdravila lahko postanete omotični oziroma zaspani, lahko vam postane slabo ali vas boli glava. Če pride do teh simptomov, ne vozite in ne uporabljajte orodja ali strojev.

3. Kako jemati zdravilo Exforge HCT

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Tako boste lahko dosegli najboljše uspehe in boste zmanjšali tveganje za neželene učinke.

Običajni odmerek zdravila Exforge HCT je **ena tableta** na dan.

- Priporočljivo je, da vzamete zdravilo vsak dan ob istem času, najbolje zjutraj.
- Tablete pogoltnite cele, zaužijte jih s kozarcem vode.
- Zdravilo Exforge HCT lahko vzamete s hrano ali brez nje. Zdravila Exforge HCT ne zaužijte skupaj z grenivko ali z grenivkinim sokom.

Glede na vaš odziv na zdravilo vam bo zdravnik nato morda svetoval višji ali nižji odmerek.

Ne prekoračite predpisanega odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Exforge HCT, kot bi smeli

Če ste nehote vzeli preveč tablet zdravila Exforge HCT, 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 Exforge HCT

Če ste pozabili vzeti odmerek tega zdravila, ga vzemite, takoj ko se spomnite in nato vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, enostavno vzemite naslednjo tableto ob običajnem času. **Ne vzemite** dvojnega odmerka (dveh tablet naenkrat), če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Exforge HCT

Če prenehate jemati zdravilo Exforge HCT, 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. Veliko se jih lahko počuti čisto normalno. Zelo pomembno je, da jemljete to zdravilo natančno tako, kot vam naroči zdravnik, da bodo rezultati zdravljenja kar najboljši, možnost neželenih učinkov pa čim manjša. 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 s posameznimi sestavinami. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Exforge HCT ali pri uporabi katere od treh učinkovin (amlodipina, valsartana in hidroklorotiazida), so

navedeni spodaj in se lahko pojavijo pri uporabi zdravila Exforge HCT.

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

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

Pogosti (pojavijo se pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotičnost
- nizek krvni tlak (občutek slabosti, omotica, nenadna izguba zavesti)

Občasni (pojavijo se pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zelo zmanjšano izločanje urina (zmanjšano delovanje ledvic)

Redki (pojavijo se pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- spontana krvavitev
- nepravilen srčni utrip
- bolezen jeter

Zelo redki (pojavijo se pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nenadno piskajoče dihanje, bolečine v prsih, kratka sapa ali težave z dihanjem
- otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic
- otekanje jezika in grla, ki zelo oteži dihanje
- intestinalni angioedem: oteklost črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, močnim srbenjem, pojavljanjem mehurjev, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) in drugimi alergijskimi reakcijami
- akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost)
- srčni infarkt
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje
- oslabelost, podplutbe, zvišana telesna temperatura in pogoste okužbe
- okorelost

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo:

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- nizka raven kalija v krvi
- zvišana raven lipidov v krvi

Pogosti (pojavijo se pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zaspanost
- palpitacije (zavedanje bitja vašega srca)
- vročinski oblivi
- otekanje gležnjev (edem)
- bolečine v trebuhu
- bolečine v trebuhu po obroku
- utrujenost
- glavobol
- pogosto uriniranje
- zvišana raven sečne kisline v krvi
- znižana raven magnezija v krvi
- znižana raven natrija v krvi
- omotičnost, izguba zavesti pri vstajanju
- zmanjšan apetit

- siljenje na bruhanje in bruhanje
- srbeč izpuščaj in druge vrste izpuščaja
- nezmožnost doseganja ali ohranjanja erekcije

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

- hitro bitje srca
- vrtoglavost
- motnje vida
- nelagodje v želodcu
- bolečina v prsih
- zvišana raven dušika iz sečne kisline, kreatinina in sečne kisline v krvi
- visoka raven kalcija, maščob ali natrija v krvi
- znižanje ravni kalija v krvi
- zadah
- driska
- suha usta
- povečanje telesne mase
- izguba apetita
- motnje okušanja
- bolečine v hrbtu
- otekanje sklepov
- mišični krči/šibkost/bolečina
- bolečina v okončinah
- nezmožnost normalnega stanja ali hoje
- oslabelost
- motnje koordinacije
- omotičnost pri vstajanju ali po telesnem naporu
- pomanjkanje energije
- motnje spanja
- mravljinčenje ali odrevenelost
- nevropatija
- nenadna začasna izguba zavesti
- nizek krvni tlak pri vstajanju
- kašelj
- zadihanost
- draženje grla/žrela
- čezmerno znojenje
- srbenje
- otekanje, rdečina in bolečina v poteku vene
- rdečina kože
- tresenje
- spremembe razpoloženja
- tesnoba
- depresija
- nespečnost
- motnje okušanja
- omedlevica
- izguba občutka za bolečino
- motnje vida
- okvara vida
- zvonjenje v ušesih
- kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis)
- spremenjen ritem in narava odvajanja blata
- slaba prebava

- izpadanje las in dlak
- srbeča koža
- obarvanost kože
- motnje uriniranja
- pogosto uriniranje ponoči
- zvečana pogostnost uriniranja
- neprijeten občutek v dojkah ali čezmerna rast tkiva v dojkah pri moških
- bolečine
- slabo počutje
- zmanjšanje telesne mase

Redki (pojavi se pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- znižano število trombocitov (včasih s krvavitvami ali podplutbami)
- sladkor v urinu
- visoka raven sladkorja v krvi
- poslabšanje metaboličnega stanja pri sladkorni bolezni
- bolečine v trebuhu
- zapeka
- bolezni jeter, ki jih lahko spremljajo rumena koža in oči ali temno obarvan urin (hemolitična anemija)
- povečana občutljivost kože na sončno svetlobo
- vijolične kožne lise
- bolezni ledvic
- zmedenost

Zelo redki (pojavi se pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- znižanje števila belih krvnih celic
- znižanje števila trombocitov, kar lahko povzroči večjo nagnjenost k podplutbam ali krvavitvam (poškodba rdečih krvnih celic)
- otekanje dlesni
- napenjanje v trebuhu (gastritis)
- vnetje jeter (hepatitis)
- porumenelost kože (zlatenica)
- zvišanje ravni jetrnih encimov, kar se lahko pokaže pri nekaterih laboratorijskih preiskavah
- zvečana napetost mišic
- vnetje krvnih žil, pogosto s kožnim izpuščajem
- občutljivost na svetlobo
- motnje, ki združujejo okorelost, tremor in/ali motnje gibanja
- bleda koža, utrujenost, zadihanost, temno obarvan urin (hemolitična anemija, nenormalno razpadanje rdečih krvnih celic bodisi v krvnih žilah ali kje drugje v telesu)
- zmedenost, utrujenost, trzanje mišic in mišični krči, hitro dihanje (hipokloremična alkaloza)
- huda bolečina v zgornjem delu trebuha (vnetje trebušne slinavke)
- oteženo dihanje z zvišano telesno temperaturo, kašelj, piskajoče dihanje, zadihanost (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 pike, zvišana telesna temperatura (vaskulitis)
- huda kožna bolezen, ki povzroča izpuščaj, rdečino kože in mehurjast izpuščaj na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože in zvišano telesno temperaturo (toksična epidermalna nekroliza)

Pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- spremembe v izvidih krvnih preiskav delovanja ledvic, zvišana raven kalija v krvi, nizko število rdečih krvnih celic
- nenormalna rdeča krvna slika

- nizka koncentracija določene vrste levkocitov in trombocitov
- zvišana koncentracija kreatinina v krvi
- patološke vrednosti testov jetrne funkcije
- zelo zmanjšano izločanje urina
- vnetje krvnih žil
- šibkost, podplutbe in pogoste okužbe (aplastična anemija)
- poslabšanje vida ali bolečina v očeh zaradi visokega očesnega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutni glavkoma z zaprtim zakotjem
- zadihanost
- zelo zmanjšano izločanje urina (možni znaki ledvične bolezni ali odpovedi ledvic)
- huda kožna bolezen, pri kateri pride od izpuščaja, rdeče kože, pojavljanja mehurčkov na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenja kože, zvišanja telesne temperature (multiformni eritem)
- mišični krči
- zvišana telesna temperatura (pireksija)
- pojavljanje mehurjev na koži (znak bolezni, ki jo imenujemo bulozni dermatitis)
- kožni rak in rak ustnice (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 v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

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

5. Shranjevanje zdravila Exforge HCT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila Exforge HCT ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali opazite, da je bila že odprta.

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 Exforge HCT

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete

Učinkovine v zdravilu Exforge HCT so amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata), valsartan in hidroklorotiazid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata), 160 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, krospovidon (tipa A), brezvoden koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza (substitucijski tip 2910 (3 mPa.s)), makrogol 4000, smukec, titanov dioksid (E171).

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete

Učinkovine v zdravilu Exforge HCT so amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata), valsartan in hidroklorotiazid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata), 160 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, krospovidon (tipa A), brezvoden koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza (substitucijski tip 2910 (3 mPa.s)), makrogol 4000, smukec, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmsko obložene tablete

Učinkovine v zdravilu Exforge HCT so amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata), valsartan in hidroklorotiazid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata), 160 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.

Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, krospovidon (tipa A), brezvoden koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza (substitucijski tip 2910 (3 mPa.s)), makrogol 4000, smukec, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmsko obložene tablete

Učinkovine v zdravilu Exforge HCT so amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata), valsartan in hidroklorotiazid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata), 160 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.

Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, krospovidon (tipa A), brezvoden koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza (substitucijski tip 2910 (3 mPa.s)), makrogol 4000, smukec, rumeni železov oksid (E172).

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmsko obložene tablete

Učinkovine v zdravilu Exforge HCT so amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata), valsartan in hidroklorotiazid. Ena tableta vsebuje 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata), 320 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.

Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, krospovidon (tipa A), brezvoden koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza (substitucijski tip 2910 (3 mPa.s)), makrogol 4000, smukec, rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Exforge HCT in vsebina pakiranja

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete so bele ovalne tablete z oznako "NVR" na eni strani in "VCL" na drugi. Približna velikost: 15 mm (dolžina) x 5,9 mm (širina).

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete so blede rumene ovalne tablete z oznako "NVR" na eni strani in "VDL" na drugi. Približna velikost: 15 mm (dolžina) x 5,9 mm (širina).

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmsko obložene tablete so rumene ovalne tablete z oznako “NVR” na eni strani in “VEL” na drugi. Približna velikost: 15 mm (dolžina) x 5,9 mm (širina).

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmsko obložene tablete so rjavo rumene ovalne tablete z oznako “NVR” na eni strani in “VHL” na drugi. Približna velikost: 15 mm (dolžina) x 5,9 mm (širina).

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmsko obložene tablete so rjavo rumene ovalne tablete z oznako “NVR” na eni strani in “VFL” na drugi. Približna velikost: 19 mm (dolžina) x 7,5 mm (širina).

Tablete Exforge HCT so na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 14, 28, 30, 56, 90, 98 ali 280 filmsko obloženih tablet, v skupnih pakiranjih z 280 tabletami (vsebujejo 4 škatle, od katerih vsaka vsebuje po 70 tablet ali 20 škatel, od katerih vsaka vsebuje po 14 tablet), in v bolnišničnih pakiranjih, ki vsebujejo 56, 98 ali 280 tablet v perforiranih pretisnih omotih za enkratni odmerek.

Na vašem trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

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

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 02/2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.