

Navodilo za uporabo

Exforge 5 mg/80 mg filmsko obložene tablete
Exforge 5 mg/160 mg filmsko obložene tablete
Exforge 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete
amlodipin/valsartan

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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Exforge
3. Kako jemati zdravilo Exforge
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Exforge
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Exforge in za kaj ga uporabljamo

Tablete zdravila Exforge vsebujejo dve učinkovini: amlodipin in valsartan. Obe pomagata 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.

To pomeni, da obe učinkovini v tem zdravilu pomagata preprečiti zožitev žil. Zato se žile sprostijo in krvni tlak se zniža.

Zdravilo Exforge uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih, pri katerih krvni tlak ni dovolj dobro urejen samo z amlodipinom ali samo z valsartanom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Exforge

Ne jemljite zdravila Exforge

- če ste alergični na amlodipin ali na katerikoli zaviralec kalcijevih kanalčkov. To lahko vključuje srbenje, rdečino kože ali oteženo dihanje.
- če ste alergični na valsartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če domnevate, da bi lahko bili alergični, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Exforge.
- če imate hude težave z jetri ali z žolčem, npr. biliarno cirozo ali holestazo.
- če ste noseči več kot 3 mesece. (Zdravilu Exforge se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti, glejte poglavje Nosečnost).
- 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 in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Exforge se posvetujte z zdravnikom:

- če vam je bilo slabo (bruhanje ali driska).
- če imate težave z jetri ali ledvicami.
- če so vam presadili ledvico ali vam povedali, da imate zožitev ledvičnih arterij.
- če imate posebno bolezen nadledvičnih žlez, imenovano "primarni hiperaldosteronizem".
- če ste kdaj imeli srčno popuščanje ali 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 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 in obvestite svojega zdravnika. V tem primeru zdravila Exforge nikoli več ne smete več jemati.
- če se pri vas po jemanju zdravila Exforge pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje ali driska. O nadaljnjem zdravljenju bo odločil zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Exforge sami od sebe.
- 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.

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".

Če kaj od naštetega velja za vas, morate to povedati zdravniku, preden vzamete zdravilo Exforge.

Otroci in mladostniki

Zdravila Exforge ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih (starih manj kot 18 let).

Druga zdravila in zdravilo Exforge

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 še posebej velja za naslednja zdravila:

- zaviralci ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Exforge" in "Opozorila in previdnostni ukrepi");
- diuretike (vrsto zdravil, ki jim pravimo tudi "tablete za odvajanje vode" in povečajo nastajanje urina v telesu);
- litij (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst depresij);
- diuretike, ki varčujejo s kalijem, kalijeve dodatke, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, in druge učinkovine, ki lahko zvišajo koncentracijo kalija;
- določena zdravila proti bolečinam, ki jih imenujemo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ali selektivni zaviralci ciklooksigenaze-2 (zaviralci COX-2). Zdravnik bo morda pregledal tudi delovanje vaših ledvic;
- antiepileptična zdravila (npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon);

- šentjanževko;
- nitroglicer in druge nitrates ter učinkovine, ki jih imenujemo “vazodilatatorji”;
- zdravila za okužbo s HIV ali AIDS (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol);
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (kot so rifampicin, eritromicin, klaritromicin, telitromicin);
- verapamil, diltiazem (zdravili za srce);
- simvastatin (zdravilo za uravnavanje previsoke ravni holesterola);
- dantrolen (zdravilo v infuziji pri hudih odstopanjih telesne temperature);
- takrolimus (za nadzorovanje imunskega odziva vašega telesa, kar omogoča, da vaše telo sprejme presajeni organ);
- zdravila za preprečevanje zavrnitve presadka (ciklosporin).

Zdravilo Exforge skupaj s hrano in pijačo

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Exforge, ne smejo uživati grenivk in grenivkinega soka. Grenivka in grenivkin sok lahko namreč povzročita zvišanje koncentracije zdravilne učinkovine amlodipina v krvi, kar lahko pripelje do nepredvidljivega povečanja učinka zdravila Exforge pri zniževanju krvnega tlaka.

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 še preden zanosite oziroma takoj, ko ugotovite da ste noseči in vam bo svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Exforge. Jemanje zdravila Exforge v zgodnjem obdobju nosečnosti (v prvih 3 mesecih) 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 ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojit, 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

To zdravilo lahko povzroči omotico. Vpliva lahko na vašo sposobnost koncentracije. Če niste prepričani, kako bo to zdravilo vplivalo na vas, ne upravljajte vozil, ne uporabljajte orodja ali strojev in ne izvajajte drugih dejavnosti, ki zahtevajo koncentracijo.

3. Kako jemati zdravilo Exforge

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 je ena tableta na dan.

- Zaželeno je, da vzamete zdravilo vsak dan ob istem času.
- Tablete zaužijte s kozarcem vode.
- Zdravilo Exforge lahko vzamete s hrano ali brez nje. Zdravila Exforge ne zaužijte skupaj z grenivko ali z grenivkinim sokom.

Glede na vaš odziv na zdravilo vam bo zdravnik nato morda svetoval večji ali manjši odmerek.

Ne prekoračite predpisanega odmerka.

Zdravilo Exforge in starejši ljudje (stari 65 let ali več)

Zdravnik mora biti pri zviševanju vašega odmerka previden.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Exforge, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Exforge, ali je vaše tablete vzel kdo drug, se takoj posvetujte z zdravnikom. 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

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite, takoj ko se spomnite. Naslednji odmerek nato vzemite ob običajnem času. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpušeni odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Exforge

Če prenehate jemati zdravilo Exforge, se lahko vaša bolezen poslabša. Ne prenehajte jemati zdravila, če vam ni tako naročil zdravnik.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravniško obravnavo:

Te resne neželene učinke je imelo nekaj bolnikov. **Če se pojavi karkoli od naslednjega, morate takoj obvestiti zdravnika:**

Redki (pojavi se pri do 1 od 1000 bolnikov): alergijska reakcija s simptomi, kot so osip, srbenje, oteklost obraza, ustnic ali jezika, težko dihanje, nizek krvni tlak (občutek omedlevice, vrtoglavost).

Zelo redki (pojavi se pri do 1 od 10 000 bolnikov): intestinalni angioedem: oteklost črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska.

Drugi možni neželeni učinki zdravila Exforge:

Pogosti (pojavi se pri do 1 od 10 bolnikov): influenza (gripa); zamašen nos, vneto žrelo in težave pri požiranju; glavobol; otekanje rok, dlani, nog, gležnjev ali stopal; utrujenost; astenija (šibkost); pordelost in občutek toplote na obrazu in/ali vratu.

Občasni (pojavi se pri do 1 od 100 bolnikov): omotica; slabost v želodcu in bolečine v trebuhu; suhost ust; zaspanost, mravljinčenje ali omrtnost dlani in stopal; vrtoglavica; hitro bitje srca, vključno s palpitacijami; omotičnost stoje; kašelj; driska; zaprtje; osip, pordelost kože; oteklost sklepov, bolečine v hrbtu; bolečine v sklepih.

Redki (pojavi se pri do 1 od 1000 bolnikov): občutek tesnobe; zvonjenje v ušesih (tinitus); omedlevica; izločanje več urina kot ponavadi ali pogostejše siljenje na vodo; nezmožnost za doseganje ali ohranitev erekcije; občutek teže; nizek krvni tlak s simptomi, kot sta omotica in vrtoglavost; čezmerno znojenje; osip po koži po vsem telesu; srbenje; mišični krči.

Če se karkoli od naštetega pri vas pojavi v hudi obliki, morate to povedati zdravniku.

Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi amlodipina ali valsartana samega, ki jih bodisi niso opazili pri uporabi zdravila Exforge ali pa so jih opazili z večjo pogostostjo kot pri uporabi zdravila Exforge:

Amlodipin

Če med jemanjem zdravila opazite kateregakoli od spodaj naštetih, zelo redkih, hudih neželenih učinkov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- nenadna zasoplost, bolečine v prsih, kratka sapa ali težave z dihanjem.
- otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic.

- otekanje jezika in grla, ki zelo oteži dihanje.
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, močnim srbenjem, pojavljanjem mehurjev, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluzničnih membran (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) in drugimi alergijskimi reakcijami.
- srčni napad, nenormalen srčni utrip.
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih. Če vam katerikoli od teh povzroča težave ali traja dlje kot 1 teden, pokličite svojega zdravnika.

Pogosti (pojavi se pri do 1 od 10 bolnikov): omotica, zaspanost; palpitacije (zavedanje bitja vašega srca); vročinski oblivi, otekanje gležnjev (edem); bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea).

Občasni (pojavi se pri do 1 od 100 bolnikov): spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost, tresenje, motnje okušanja, omedlevica, izguba občutka za bolečino; motnje vida, okvara vida, zvonjenje v ušesih; nizek krvni tlak; kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis); slaba prebava, bruhanje; izpadanje las in dlak, čezmerno znojenje, srbeča koža, obarvanost kože; motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči, zvečana pogostost uriniranja; nezmožnost doseganja erekcije, nelagodje v dojkah ali čezmerna rast tkiva v dojkah pri moških, bolečine, slabo počutje, bolečine v mišicah, mišični krči; zvečanje ali zmanjšanje telesne mase.

Redki (pojavi se pri do 1 od 1000 bolnikov): zmedenost.

Zelo redki (pojavi se pri do 1 od 10 000 bolnikov): znižanje števila belih krvnih celic, znižanje števila krvnih ploščic, kar lahko povzroči večjo nagnjenost k podplutbam ali krvavitvam (poškodba rdečih krvnih celic); preveč sladkorja v krvi (hiperglikemija); otekanje dlesni, napenjanje v trebuhu (gastritis); nenormalno delovanje jeter, 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.

Valsartan

Pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, zvišana telesna temperatura, vneto grlo in/ali žrelo ali razjede v ustih zaradi okužbe; krvavitev ali podplutba brez predhodne poškodbe; visoka koncentracija kalija v krvi; nenormalni izvidi jetrnih testov; zmanjšano delovanje ledvic in zelo zmanjšano delovanje ledvic; otekanje pretežno v obraz in žrelo oziroma grlo; bolečine v mišicah; izpuščaj, vijolično rdeče lise; zvišana telesna temperatura; srbenje; alergijska reakcija, pojavljanje mehurjev na koži (znak bolezni, ki jo imenujemo bulozni dermatitis).

Če se vam pojavi karkoli od naštetega, morate to takoj povedati zdravniku.

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

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Exforge

Exforge 5 mg/80 mg filmsko obložene tablete

Učinkovini v zdravilu Exforge sta amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata) in valsartan. Ena tableta vsebuje 5 mg amlodipina in 80 mg valsartana.

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 5 mg/160 mg filmsko obložene tablete

Učinkovini v zdravilu Exforge sta amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata) in valsartan. Ena tableta vsebuje 5 mg amlodipina in 160 mg valsartana.

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 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete

Učinkovini v zdravilu Exforge sta amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata) in valsartan. Ena tableta vsebuje 10 mg amlodipina in 160 mg valsartana.

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).

Izgled zdravila Exforge in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Exforge 5 mg/80 mg so okrogle in temnorumene; na eni strani imajo oznako "NVR" in na drugi "NV". Približna velikost: premer 8,20 mm.

Tablete zdravila Exforge 5 mg/160 mg so ovalne in temnorumene; na eni strani imajo oznako "NVR" in na drugi "ECE". Približna velikost: 14,2 mm (dolžina) x 5,7 mm (širina).

Tablete zdravila Exforge 10 mg/160 mg so ovalne in svetlorumene; na eni strani imajo oznako "NVR" in na drugi "UIC". Približna velikost: 14,2 mm (dolžina) x 5,7 mm (širina).

Zdravilo Exforge je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 ali 280 tablet in v skupnih pakiranjih s 4 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 70 tablet, ali z 20 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 14 tablet. V vseh pakiranjih so tablete na voljo v standardnih pretisnih omotih, v pakiranjih po

56, 98 in 280 tablet pa so poleg tega na voljo tudi v perforiranih pretisnih omotih z razdelki za enkratni odmerki.

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>.