

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Exforge® 5 mg/80 mg tabletki powlekane
Exforge® 5 mg/160 mg tabletki powlekane
Exforge® 10 mg/160 mg tabletki powlekane
amlodypina/walsartan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Exforge i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exforge
3. Jak stosować lek Exforge
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Exforge
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Exforge i w jakim celu się go stosuje

Lek Exforge tabletki zawiera dwie substancje: amlodypinę oraz walsartan. Obie substancje pomagają kontrolować podwyższone ciśnienie tętnicze.

- Amlodypina należy do grupy substancji zwanych „antagonistami wapnia”. Amlodypina powstrzymuje wapń przed przedostaniem się do ścian naczyń krwionośnych, co hamuje skurcz naczyń krwionośnych.
- Walsartan należy do grupy substancji zwanych „antagonistami receptorów angiotensyny II”. Angiotensyna II jest wytwarzana w organizmie człowieka i powoduje skurcz naczyń krwionośnych, podwyższając ciśnienie tętnicze. Walsartan działa poprzez zablokowanie działania angiotensyny II.

Oznacza to, że obie powyższe substancje pomagają w blokowaniu skurczu naczyń krwionośnych. W rezultacie, naczynia krwionośne rozkurczają się, a ciśnienie tętnicze zostaje obniżone.

Lek Exforge jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie nie jest dostatecznie kontrolowane podczas stosowania tylko amlodypiny lub tylko walsartanu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exforge

Kiedy nie stosować leku Exforge

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub inne leki z grupy antagonistów wapnia. Może wystąpić świąd, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Exforge;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub zaburzenia wytwarzania żółci, takie jak marskość żółciowa wątroby lub zastój żółci;

- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Exforge we wczesnym okresie ciąży, patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli pacjent ma znacznie obniżone ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie);
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć wystarczającej ilości krwi do komórek ciała);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca po przebytych zawale mięśnia sercowego.
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze krwi zawierającym aliskiren.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Exforge i trzeba porozmawiać o tym z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Exforge należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia żołądkowo- jelitowe (wymioty, biegunka);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent przeżył przeszczep nerki lub jeśli został poinformowany, że występuje u niego zwężenie tętnic nerkowych;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy zwane pierwotnym hiperaldosteronizmem;
- jeśli u pacjenta występowała niewydolność serca lub pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego. Należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza w odniesieniu do dawki początkowej. Lekarz może również sprawdzić czynność nerek;
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego zwężenie zastawek serca (zwane stenozą aortalną lub mitralną) lub znacznie zwiększona grubość mięśnia sercowego (zwana kardiomiopatią przerostową ze zwężaniem drogi odpływu);
- jeśli u pacjenta wystąpił obrzęk, szczególnie twarzy i gardła w czasie stosowania innych leków (w tym inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Exforge i skontaktować się z lekarzem. Pacjent nie powinien już nigdy stosować leku Exforge.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Exforge”.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Exforge.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Exforge u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Lek Exforge a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach może zająć potrzeba zaprzestania zażywania jednego z leków. Odnosi się to szczególnie do leków wymienionych poniżej:

- inhibitory ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Exforge” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- leki moczopędne (zwiększające ilość wytwarzanego moczu);
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji);

- leki moczopędne oszczędzające potas, preparaty uzupełniające potas, substytuty soli zawierające potas i inne substancje, które mogą zwiększać stężenie potasu;
- pewien rodzaj leków przeciwbólowych, zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub selektywnymi inhibitorami cyklooksigenazy-2 (inhibitorami COX-2). Lekarz może również sprawdzić czynność nerek pacjenta;
- leki przeciwdrgawkowe (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon);
- ziele dziurawca zwyczajnego;
- nitrogliceryna i inne azotany, lub inne substancje „rozszerzające naczynia krwionośne”
- leki stosowane w przypadku HIV/AIDS (np. rytonawir, indynawir, nelfinawir);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna);
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
- symwastatyna (lek stosowany do zmniejszenia nadmiernego stężenia cholesterolu we krwi);
- dantrolen (wlew stosowany w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała);
- leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu (cyklosporyna).

Stosowanie leku Exforge z jedzeniem i pić

Pacjenci stosujący lek Exforge nie powinni jeść grejpfruta ani pić soku grejpfrutowego, gdyż zarówno grejpfrut, jak i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co może prowadzić do nieprzewidywalnego nasilenia działania leku Exforge polegającego na obniżeniu ciśnienia krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Exforge przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Exforge. Nie zaleca się stosowania leku Exforge we wczesnym okresie ciąży (w pierwszych 3 miesiącach) i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Lek Exforge nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią, zwłaszcza w okresie karmienia noworodków i wcześniaków.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten może powodować zawroty głowy, co może zaburzać zdolność koncentracji. Dlatego też, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać urządzeń mechanicznych ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji uwagi w przypadku wątpliwości odnośnie działania leku na konkretnego pacjenta.

3. Jak stosować lek Exforge

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. To pomoże uzyskać najlepsze wyniki leczenia i zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Exforge to 1 tabletkę na dobę.

- Zaleca się zażywać lek każdego dnia o tej samej porze.
- Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

- Exforge można zażywać z jedzeniem lub bez. Nie należy przyjmować leku Exforge razem z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

W zależności od reakcji na leczenie, lekarz może zaproponować większą lub mniejszą dawkę leku.

Nie należy przekraczać przepisanej dawki.

Stosowanie leku Exforge u osób w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej)

Podczas zwiększania dawki lekarz powinien zachować ostrożność.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Exforge

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek Exforge lub przypadkowego zażycia tabletek przez inną osobę, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie zastosowania leku Exforge

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, należy zażyć go tak szybko, jak to możliwe. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Jeśli zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy jednak pominąć zapomnianą dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Exforge

Przerwanie stosowania leku Exforge może spowodować zaostrzenie choroby. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że zaleci to lekarz.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

Kilku pacjentów doświadczyło ciężkich działań niepożądanych (*mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 1 000 osób*). **Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza:**

Reakcja alergiczna z objawami takimi, jak wysypka, swędzenie, obrzęki twarzy lub warg lub języka, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie krwi (uczucie osłabienia, pustki w głowie).

Inne możliwe działania niepożądane leku Exforge:

Często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób): Grypa; zatknięty nos, ból gardła i dyskomfort podczas przełykania; ból głowy; obrzęki ramion, dłoni, nóg, kostek lub stóp; zmęczenie; astenia (osłabienie); zaczerwienienie i uczucie ciepła na twarzy i (lub) szyi.

Niezbyt często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób): Zawroty głowy; nudności i ból brzucha; suchość w jamie ustnej; senność, mrowienie i drętwienie dłoni i stóp; zawroty głowy, szybkie bicie serca w tym kołatanie; zawroty głowy po wstaniu; kaszel; biegunka; zaparcia; wysypka skórna, zaczerwienienie skóry; obrzęki stawów, ból pleców; bóle stawów.

Rzadko (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 1 000 osób): Uczucie niepokoju; dzwonienie w uszach (szum w uszach); omdlenia; oddawanie większej ilości moczu niż normalnie lub uczucie silniejszego parcia na mocz; niemożność doprowadzenia do wzwodu lub utrzymania wzwodu; uczucie ciężkości; niskie ciśnienie krwi z objawami takimi, jak zawroty głowy, uczucie pustki w głowie; nadmierne pocenie się; wysypka na całym ciele; swędzenie; skurcze mięśni.

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi w stopniu ciężkim, należy powiadomić lekarza.

Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu samej amlodypiny lub walsartanu, i których nie obserwowano po zastosowaniu leku Exforge, lub które obserwowano z większą częstością niż po zastosowaniu leku Exforge:

Amlodypina

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych występujących po zastosowaniu leku, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, bólu w klatce piersiowej, skrócenia oddechu lub trudności w oddychaniu;
- obrzęk powiek, twarzy oraz ust;
- obrzęk języka oraz gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne obejmujące intensywną wysypkę, pokrzywkę, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, pęcherze, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błony śluzowej (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne;
- zawał serca, zaburzenia rytmu serca;
- zapalenie trzustki, które może wywołać ostry ból brzucha oraz pleców z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem.

Odnotowano następujące działania niepożądane. Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych jest uciążliwe dla pacjenta, lub jeśli trwa ponad tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

Często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób): zawroty głowy, senność; kołatanie serca (odczuwanie bicia serca); zaczerwienienie; obrzęk kostek (obrzęk); ból brzucha, nudności.

Niezbyt często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób): zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność, drżenie, zaburzenia smaku, omdlenia, brak odczuwania bólu; zaburzenia widzenia, pogorszenie widzenia, szum uszny; niskie ciśnienie krwi; kichanie/katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa); niestrawność, wymioty; utrata włosów, wzmożona potliwość, swędzenie skóry, zmiana koloru skóry; zaburzenia oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu; zaburzenia erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn, ból, złe samopoczucie, bóle mięśni, skurcze mięśni; zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Rzadko (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 1 000 osób): dezorientacja.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 000 osób): zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych sinieli oraz łatwiejszego krwawienia (uszkodzenie czerwonych krwinek); nadmiar glukozy we krwi (hiperglikemia); obrzęk dziąseł, wzdęcia brzucha (nieżyt żołądka); nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczkę), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, które mogą mieć wpływ na niektóre wyniki badań; zwiększenie napięcia mięśniowego; zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórną, wrażliwość na światło; zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu się.

Walsartan

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniem; samoistne krwawienie lub powstawanie sińców; wysokie stężenie potasu we krwi; nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby; upośledzenie czynności nerek i ciężkie upośledzenie czynności nerek; obrzęk, głównie twarzy i gardła; ból mięśni; wysypka, fioletowo-czerwone krosty; gorączka; świąd; reakcje alergiczne, pęcherze skórne (objaw choroby zwanej pęcherzowym zapaleniem skóry).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Exforge

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać leku Exforge z opakowań, które zostały wcześniej otwarte lub uszkodzone.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Exforge

Exforge 5 mg/80 mg tabletki powlekane

Substancjami czynnymi leku Exforge są amlodypina (w postaci benzenosulfonianu amlodypiny) oraz walsartan. Każda tabletkę zawiera 5 mg amlodypiny i 80 mg walsartanu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna; krospowidon (typ A); krzemionka koloidalna bezwodna; magnezu stearynian; hypromeloza (typ 2910 (3 mPa.s)); makrogol 4000; talk, tytanu dwutlenek (E171); żelaza tlenek żółty (E172).

Exforge 5 mg/160 mg tabletki powlekane

Substancjami czynnymi leku Exforge są amlodypina (w postaci benzenosulfonianu amlodypiny) oraz walsartan. Każda tabletkę zawiera 5 mg amlodypiny i 160 mg walsartanu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna; krospowidon (typ A); krzemionka koloidalna bezwodna; magnezu stearynian; hypromeloza (typ 2910 (3 mPa.s)); makrogol 4000; talk, tytanu dwutlenek (E171); żelaza tlenek żółty (E172).

Exforge 10 mg/160 mg tabletki powlekane

Substancjami czynnymi leku Exforge są amlodypina (w postaci benzenosulfonianu amlodypiny) oraz walsartan. Każda tabletkę zawiera 10 mg amlodypiny i 160 mg walsartanu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna; krospowidon (typ A); krzemionka koloidalna bezwodna; magnezu stearynian; hypromeloza (typ 2910 (3 mPa.s)); makrogol 4000; talk, tytanu dwutlenek (E171); żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Exforge i co zawiera opakowanie

Tabletki Exforge 5 mg/80 mg są okrągłe i ciemnożółte, z literami „NVR” po jednej stronie i „NV” po drugiej stronie. Przybliżony rozmiar: średnica 8,20 mm.

Tabletki Exforge 5 mg/160 mg są owalne i ciemnożółte, z literami „NVR” po jednej stronie i „ECE” po drugiej stronie. Przybliżony rozmiar: 14,2 mm (długość) x 5,7 mm (szerokość).

Tabletki Exforge 10 mg/160 mg są owalne i jasnożółte, z literami „NVR” po jednej stronie i „UIC” po drugiej stronie. Przybliżony rozmiar: 14,2 mm (długość) x 5,7 mm (szerokość).

Lek Exforge jest dostępny w opakowaniach zawierających 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 lub 280 tabletek oraz w opakowaniach zbiorczych składających się z 4 pudełek tekturowych, z których każde zawiera 70 tabletek lub z 20 pudełek tekturowych, z których każde zawiera 14 tabletek. Wszystkie opakowania dostępne są ze standardowymi blistrami; opakowania zawierające 56, 98 i 280 tabletek dostępne są także z blistrami podzielonymi na dawki pojedyncze.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>