

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Exforge HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg tabletki powlekane**  
**Exforge HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg tabletki powlekane**  
**Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg tabletki powlekane**  
**Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg tabletki powlekane**  
**Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg tabletki powlekane**  
amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd

**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 u pacjenta 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 HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exforge HCT
3. Jak stosować lek Exforge HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Exforge HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tabletki Exforge HCT zawierają trzy substancje: amlodypinę, walsartan oraz hydrochlorotiazyd. Wszystkie substancje pomagają kontrolować podwyższone ciśnienie tętnicze.

- Amlodypina należy do grupy substancji zwanych „antagonistami wapnia”. Amlodypina powstrzymuje wapń przed dostaniem się do ścian naczyń krwionośnych, co hamuje skurcz naczyń krwionośnych.
- Walsartan należy do grupy substancji zwanych „antagonistami receptora angiotensyny II”. Angiotensyna II jest wytwarzana w organizmie człowieka i powoduje skurcz naczyń krwionośnych, podwyższając ciśnienie krwi. Walsartan działa poprzez zablokowanie działania angiotensyny II.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy substancji zwanych „tiazydowymi lekami moczopędnymi”. Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość moczu, co również obniża ciśnienie tętnicze.

W rezultacie wszystkich trzech mechanizmów, naczynia krwionośne rozkurczają się, a ciśnienie tętnicze zostaje obniżone.

Exforge HCT jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi u dorosłych pacjentów, których ciśnienie krwi jest kontrolowane poprzez przyjmowanie amlodypiny, walsartanu i hydrochlorotiazidu i dla których korzystne może być przyjmowanie jednej tabletki zawierającej wszystkie trzy substancje.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exforge HCT

##### Kiedy nie stosować leku Exforge HCT

- po trzecim miesiącu ciąży (zaleca się również unikać stosowania leku Exforge HCT we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”);

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amlodypinę lub inne leki z grupy antagonistów wapnia, walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidów (leki stosowane w leczeniu zakażeń układu oddechowego lub układu moczowego) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).  
Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, nie powinien przyjmować leku Exforge HCT i powinien porozmawiać o tym z lekarzem;
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby, uszkodzenie małych dróg żółciowych w obrębie wątroby (marskość żółciowa) prowadzące do gromadzenia się żółci w wątrobie (zastój żółci);
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie** zaburzenia czynności nerek lub jeśli pacjent jest dializowany;
- jeśli pacjent nie może oddawać moczu (bezmocz);
- jeśli u pacjenta występuje za małe stężenie potasu lub sodu we krwi, pomimo leczenia mającego na celu zwiększenie stężenia potasu lub sodu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje zbyt duże stężenie wapnia we krwi, pomimo leczenia mającego na celu zmniejszenie stężenia wapnia we krwi;
- u pacjentów z dną (kryształy kwasu moczowego w stawach);
- 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 HCT i należy porozmawiać o tym z lekarzem.**

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Exforge HCT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu lub magnezu we krwi (z objawami lub bez objawów takich jak osłabienie mięśni, kurcze mięśni, nieprawidłowy rytm serca);
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie sodu we krwi (z objawami lub bez objawów takich jak zmęczenie, splątanie, drżenie mięśni, drgawki);
- jeśli u pacjenta występuje duże stężenie wapnia we krwi (z objawami lub bez objawów takich jak nudności, wymioty, zaparcia, ból brzucha, częste oddawanie moczu, uczucie pragnienia, osłabienie mięśni i drżenie mięśni);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, jeśli pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę lub jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występowała niewydolność serca lub choroba niedokrwienności serca, szczególnie jeśli pacjentowi przepisano maksymalną dawkę leku Exforge HCT (10 mg/320 mg/25 mg);
- jeśli 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 zwężeniem drogi odpływu);
- jeśli u pacjenta stwierdzono hiperaldosteronizm; jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. Jeśli ta choroba jest obecna u pacjenta, stosowanie leku Exforge HCT nie jest zalecane;
- jeśli u pacjenta występuje choroba zwana toczeniem rumieniowatym układowym (zwana także liszajem rumieniowatym lub SLE);
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca (duże stężenie cukru we krwi);
- jeśli u pacjenta występuje duże stężenie cholesterolu lub trójglicerydów we krwi;
- jeśli u pacjenta wystąpią reakcje skórne, takie jak wysypka po ekspozycji na słońce;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po podaniu innych leków obniżających ciśnienie krwi lub leków moczopędnych (zwanych również diuretykami), szczególnie u pacjentów z astmą lub alergią;
- jeśli u pacjenta występują wymioty lub biegunka;

- 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 HCT i skontaktować się z lekarzem. Pacjent nie powinien już nigdy stosować leku Exforge HCT;
- jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy i (lub) omdlenie podczas stosowania leku Exforge HCT, należy o tym powiadomić lekarza tak szybko, jak tylko jest to możliwe;
- jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Objawy te mogą świadczyć o zwiększeniu ciśnienia w oku i mogą wystąpić w ciągu godzin do tygodnia od zastosowania leku Exforge HCT. Nielezione mogą prowadzić do trwałego uszkodzenia wzroku;
- 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 HCT”.

**Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy o tym porozmawiać z lekarzem.**

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starsi)**

Lek Exforge HCT można stosować u pacjentów w wieku 65 lat i starszych w tej samej dawce jak u pozostałych dorosłych pacjentów i w ten sam sposób, w jaki przyjmowali oni trzy substancje zwane amlodypiną, walsartanem i hydrochlorotiazidem. U pacjentów w podeszłym wieku należy regularnie sprawdzać ciśnienie tętnicze krwi, szczególnie jeśli stosują oni maksymalną dawkę leku Exforge HCT (10 mg/320 mg/25 mg).

### **Lek Exforge HCT i 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 zaistnieć konieczność zaprzestania zażywania jednego z leków. Odnosi się to szczególnie do leków wymienionych poniżej:

#### Nie należy stosować jednocześnie z:

- litem (lekiem stosowanym w leczeniu niektórych rodzajów depresji);
- lekami lub substancjami zwiększającymi stężenie potasu we krwi. Należą do nich suplementy potasu lub substytuty soli zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna;
- inhibitory ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Exforge HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);

#### Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego przyjmowania:

- alkoholu, leków nasennych i środków znieczulających (leki stosowane podczas operacji i innych zabiegów);
- amantadyny (lek przeciwko chorobie Parkinsona, stosowany także w leczeniu lub zapobieganiu określonym chorobom wywoływanym przez wirusy);
- leków przeciweholinergicznym (stosowane w leczeniu różnych zaburzeń, takich jak skurcze żołądka i jelit, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, skurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz jako środki wspomagające w znieczuleniu);
- leków przeciwdrgawkowych i leków stabilizujących nastroj stosowanych w leczeniu padaczki i

- zaburzeń dwubiegunowych (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon);
- kolestryraminy, kolestypolu i innych żywic (substancje stosowane głównie w leczeniu dużego stężenia lipidów we krwi);
  - symwastatyny (lek stosowany do zmniejszenia nadmiernego stężenia cholesterolu we krwi);
  - cyklosporyny (lek stosowany po przeszczepach, zapobiegający odrzuceniu narządu lub w innych chorobach, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów i atopowe zapalenie skóry);
  - leków cytotoksycznych (stosowane w leczeniu raka), takich jak metotreksat lub cyklofosfamid;
  - digoksyny lub innych glikozydów naparstnicy (leki stosowane w schorzeniach serca);
  - werapamilu, diltiazemu (leki stosowane w chorobach serca);
  - jodowanych środków kontrastowych (leki stosowane do badań obrazowych);
  - leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (środki doustne takie jak metformina lub insuliny);
  - leków stosowanych w leczeniu dny, takich jak allopurynol;
  - leków, które mogą zwiększyć stężenie cukru we krwi (leki beta-adrenolityczne, diazoksyd);
  - leków, które mogą wywołać „*torsades de pointes*” (nieregularne bicie serca), takich jak leki przeciwarytmiczne (leki stosowane w chorobach serca) oraz niektóre leki przeciwpsychotyczne;
  - leków, które mogą zmniejszać ilość sodu we krwi takich jak leki przeciwdepresyjne, przeciwpsychotyczne, przeciwpadaczkowe;
  - leków, które mogą zmniejszać ilość potasu we krwi; takich jak diuretyki (leki moczopędne), kortykosteroidy, leki przeczyszczające, amfoterycyna lub penicylina G;
  - leków zwiększających ciśnienie tętnicze krwi, takich jak adrenalina lub noradrenalina;
  - leków stosowanych w przypadku HIV/AIDS (np. rytonawir, indynawir, nelfinawir);
  - leków stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol);
  - leków stosowanych w leczeniu owrzodzenia i zapalenia przełyku (karbenoksolon);
  - leków stosowanych w łagodzeniu bólu i zapalenia, zwłaszcza niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2 (inhibitorów Cox-2);
  - leków zwiotczających mięśnie (leków rozluźniających mięśnie, stosowanych w trakcie zabiegów chirurgicznych);
  - nitrogliceryny i innych azotanów, lub innych substancji rozszerzających naczynia krwionośne;
  - innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, w tym metylodopy;
  - ryfampicyny (stosowana np. w leczeniu gruźlicy), erytromycyny, klarytromycyny (antybiotyki);
  - ziela dziurawca;
  - dantrolenu (wlew stosowany w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała);
  - witaminy D i soli wapnia.

### **Stosowanie leku Exforge HCT z jedzeniem, pić i alkoholem**

Pacjenci, którym przepisano lek Exforge HCT 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 HCT polegającego na obniżeniu ciśnienia krwi. Przed wypiciem alkoholu należy porozmawiać z lekarzem. Alkohol może spowodować zbyt duże obniżenie ciśnienia tętniczego i (lub) zwiększyć ryzyko zawrotów głowy lub omdleń.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

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

#### Karmienie piersią

**Należy powiedzieć lekarzowi** o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Leku Exforge HCT nie zaleca się 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, senność, nudności lub ból głowy. Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

## **3. Jak stosować lek Exforge HCT**

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 HCT to 1 tabletkę na dobę.

- Zaleca się zażywać lek codziennie o tej samej porze, najlepiej rano.
- Tabletkę należy połykać w całości popijając szklanką wody.
- Exforge HCT można zażywać z jedzeniem lub bez. Nie należy przyjmować leku Exforge HCT razem z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

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

Nie należy przekraczać przepisanej dawki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Exforge HCT**

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości tabletek Exforge HCT, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Pacjent może wymagać opieki lekarskiej.

### **Pominięcie zastosowania leku Exforge HCT**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją zażyć zaraz po przypomnieniu sobie. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Jeśli zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy przyjąć ją o zwykłej porze. **Nie należy** stosować dawki podwójnej (dwóch tabletek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### **Przerwanie stosowania leku Exforge HCT**

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

### **Należy zawsze przyjmować lek, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze**

Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi zazwyczaj nie zauważają żadnych objawów choroby. Wielu z nich czuje się zupełnie normalnie. Ważne jest, by przyjmować ten lek dokładnie według wskazań lekarza, aby uzyskać najlepsze wyniki leczenia i zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Należy zgłaszać się na umówione wizyty lekarskie, nawet, jeśli pacjent czuje się dobrze.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Tak jak w przypadku jakichkolwiek leków złożonych zawierających trzy substancje czynne, nie

można wykluczyć działań niepożądanych związanych z każdą poszczególną substancją czynną. Działania niepożądane zgłoszone dla leku Exforge HCT lub jednej z trzech substancji czynnych (amlodypiny, walsartanu i hydrochlorotiazidu), przedstawiono poniżej i mogą one wystąpić podczas stosowania leku Exforge HCT.

### **Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej**

**W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych poważnych działań niepożądanych występujących po zastosowaniu leku, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

*Często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób):*

- zawroty głowy
- niskie ciśnienie tętnicze (uczucie omdlenia, uczucie „pustki” w głowie, nagła utrata przytomności)

*Niezbyt często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób):*

- znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu (osłabiona czynność nerek)

*Rzadko (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 1 000 osób):*

- krwawienie spontaniczne
- nieregularna czynność serca
- zaburzenia czynności wątroby

*Bardzo rzadko (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 000 osób):*

- 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
- zapalenie trzustki, które może wywołać ostry ból brzucha oraz pleców z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem
- osłabienie, skłonność do powstawania siniaków, gorączka i częste infekcje
- sztywność

### **Inne działania niepożądane leku mogą obejmować**

*Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):*

- małe stężenie potasu we krwi
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi

*Często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób):*

- senność
- kołatanie serca (odczuwanie bicia serca)
- zaczerwienienie
- obrzęk kostek (obrzęk)
- ból brzucha
- uczucie dyskomfortu w żołądku po posiłku
- zmęczenie
- ból głowy
- częste oddawanie moczu
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi
- małe stężenie magnezu we krwi
- małe stężenie sodu we krwi
- zawroty głowy, omdlenia przy wstawaniu

- zmniejszony apetyt
- nudności i wymioty
- swędząca wysypka i inne rodzaje wysypki
- niemożność wystąpienia lub utrzymania erekcji

*Niezbyt często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób):*

- szybka czynność serca
- uczucie wirowania
- zaburzenia widzenia
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej
- ból w klatce piersiowej
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego, kreatyniny i kwasu moczowego we krwi
- duże stężenie wapnia, lipidów lub sodu we krwi
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- nieprzyjemny zapach z ust
- biegunka
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- zwiększenie masy ciała
- utrata apetytu
- zaburzenia odczuwania smaku
- ból pleców
- obrzęk stawów
- skurcze/osłabienie/ból mięśni
- ból kończyn
- trudności w utrzymaniu prawidłowej pozycji podczas stania lub chodzenia
- osłabienie
- zaburzenia koordynacji
- zawroty głowy podczas wstawania lub po wysiłku
- brak energii
- zaburzenia snu
- uczucie mrowienia lub drętwienia
- neuropatia
- nagła przejściowa utrata przytomności
- niskie ciśnienie krwi po wstaniu
- kaszel
- duszność
- podrażnienie gardła
- nadmierne pocenie się
- swędzenie
- obrzęk, zaczerwienienie i ból wzdłuż przebiegu żyły
- zaczerwienienie skóry
- drżenie
- zmiany nastroju
- lęk
- depresja
- bezsenność
- zaburzenia smaku
- omdlenia
- brak odczuwania bólu
- zaburzenia widzenia
- pogorszenie widzenia
- szum uszny
- kichanie/katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- zmiana rytmu wypróżnień
- niestrawność

- utrata włosów
- swędzenie skóry
- zmiana koloru skóry
- zaburzenia oddawania moczu
- wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy
- zwiększona częstość oddawania moczu
- dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- ból
- złe samopoczucie
- zmniejszenie masy ciała

*Rzadko (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 1 000 osób):*

- mała liczba płytek krwi (niekiedy z towarzyszącym krwawieniem lub powstawaniem siniaków pod skórą)
- obecność cukru w moczu
- duże stężenie cukru we krwi
- pogorszenie cukrzycowej równowagi metabolicznej
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej
- zaparcie
- zaburzenia czynności wątroby, którym może towarzyszyć zażółcenie skóry i oczu lub ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna)
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne
- fioletowe plamy na skórze
- zaburzenia czynności nerek
- 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 sinięń oraz łatwiejszego krwawienia (uszkodzenie czerwonych krwinek)
- obrzęk dziąseł
- wzdęcia brzucha (nieżyt żołądka)
- zapalenie wątroby
- zażółcenie skóry (żółtaczka)
- 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
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej, częstsze występowanie infekcji (brak lub mała liczba krwinek białych)
- bladeść skóry, zmęczenie, brak tchu, ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna, nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych w naczyniach krwionośnych lub w innych częściach ciała)
- stan splątania, zmęczenie, drżenie mięśni i skurcze mięśni, przyspieszony oddech (zasadowica hipochloremiczna)
- ostry ból w górnej okolicy brzucha (zapalenie trzustki)
- wysypka, świąd, pokrzywka, trudności z oddychaniem lub przetykaniem, zawroty głowy (reakcje nadwrażliwości)
- trudności w oddychaniu z gorączką, kaszlem, świszczącym oddechem, dusznością (zespół zaburzeń oddechowych, obrzęk płucny, zapalenie płuc);
- wysypka na twarzy, ból stawów, choroby mięśni, gorączka (toczeń rumieniowaty)
- zapalenie naczyń krwionośnych z objawami takimi jak wysypka, purpurowo-czerwone plamy, gorączka (zapalenie naczyń)



- ciężka choroba skóry powodująca wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry, gorączkę (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)

*Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- zmiany w wynikach testów czynnościowych nerek, zwiększenie stężenia potasu we krwi, mała liczba krwinek czerwonych
- nieprawidłowe parametry dotyczące krwinek czerwonych
- mała liczba pewnego rodzaju krwinek białych i płytek krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby
- znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu
- zapalenie naczyń krwionośnych
- osłabienie, łatwe powstawanie siniaków i częste infekcje (niedokrwistość aplastyczna)
- osłabienie widzenia lub ból oka związane z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi (możliwe objawy jaskry ostrej zamykającego się kąta)
- brak tchu
- znacznie zmniejszona ilość wydalanego moczu (możliwe objawy zaburzeń czynności nerek lub niewydolności nerek)
- ciężka choroba skóry powodująca wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry, gorączkę (rumień wielopostaciowy)
- kurcz mięśni
- gorączka
- pęcherze skórne (objaw choroby zwanej pęcherzowym zapaleniem skóry)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

### **5. Jak przechowywać lek Exforge HCT**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po: termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Exforge HCT**

#### **Exforge HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg tabletki powlekane**

Substancjami czynnymi leku Exforge HCT są amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu), walsartan oraz hydrochlorotiazyd. Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu), 160 mg walsartanu oraz 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 4000, talk, tytanu dwutlenek (E171).

#### **Exforge HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg tabletki powlekane**

Substancjami czynnymi leku Exforge HCT są amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu), walsartan oraz hydrochlorotiazyd. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu), 160 mg walsartanu oraz 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

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

#### **Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg tabletki powlekane**

Substancjami czynnymi leku Exforge HCT są amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu), walsartan oraz hydrochlorotiazyd. Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu), 160 mg walsartanu oraz 25 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 4000, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

#### **Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg tabletki powlekane**

Substancjami czynnymi leku Exforge HCT są amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu), walsartan oraz hydrochlorotiazyd. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu), 160 mg walsartanu oraz 25 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 4000, talk, żelaza tlenek żółty (E172).

#### **Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg tabletki powlekane**

Substancjami czynnymi leku Exforge HCT są amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu), walsartan oraz hydrochlorotiazyd. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu), 320 mg walsartanu oraz 25 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 4000, talk, żelaza tlenek żółty.

### **Jak wygląda lek Exforge HCT i co zawiera opakowanie**

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg tabletki powlekane są białe i owalne z oznaczeniem "NVR" po jednej stronie i "VCL" po drugiej stronie tabletki.

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg tabletki powlekane są jasnożółte i owalne z oznaczeniem "NVR" po jednej stronie i "VDL" po drugiej stronie tabletki.

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg tabletki powlekane są żółte i owalne z oznaczeniem "NVR" po jednej stronie i "VEL" po drugiej stronie tabletki.

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg tabletki powlekane są żółtobrązowe i owalne z oznaczeniem “NVR” po jednej stronie i “VHL” po drugiej stronie tabletki.

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg tabletki powlekane są żółtobrązowe i owalne z oznaczeniem “NVR” po jednej stronie i “VFL” po drugiej stronie tabletki.

Lek Exforge HCT jest dostępny w opakowaniach zawierających 14, 28, 30, 56, 90, 98 lub 280 tabletek powlekanych, w opakowaniach zbiorczych zawierających 280 tabletek (składających się z 4 pudełek tekturowych, z których każde zawiera 70 tabletek lub z 20 pudełek tekturowych, z których każde zawiera 14 tabletek) oraz w opakowaniach do stosowania w szpitalu zawierających 56, 98 lub 280 tabletek w perforowanych blistrach z pojedynczą dawką.

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 Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Niemcy

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

#### **Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

#### **Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

#### **Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

#### **Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

#### **Lietuva**

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

#### **Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

#### **Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

#### **Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA "Novartis Baltics"  
Tel: +371 67 887 070

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

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

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2018**

**Inne źródła informacji**

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