

Indlægsseddel: Information til brugeren

Exforge HCT® 5 mg/160 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter
Exforge HCT® 10 mg/160 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter
Exforge HCT® 5 mg/160 mg/25 mg filmovertrukne tabletter
Exforge HCT® 10 mg/160 mg/25 mg filmovertrukne tabletter
Exforge HCT® 10 mg/320 mg/25 mg filmovertrukne tabletter
amlodipin/valsartan/hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Exforge HCT
3. Sådan skal du tage Exforge HCT
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Exforge HCT tabletter indeholder tre stoffer, som kaldes amlodipin, valsartan og hydrochlorthiazid. Alle disse stoffer hjælper med at kontrollere et højt blodtryk.

- Amlodipin tilhører en gruppe stoffer, som kaldes ”calciumkanal-antagonister”. Amlodipin forhindrer calcium i at bevæge sig ind i muskelcellerne i blodårenes vægge, hvilket forhindrer, at blodårerne trækker sig sammen.
- Valsartan tilhører en gruppe stoffer, som kaldes ”angiotensin II-receptorantagonister”. Angiotensin II produceres i kroppen og får blodårerne til at trække sig sammen, så blodtrykket øges. Valsartan virker ved at blokere effekten af angiotensin II.
- Hydrochlorthiazid tilhører en gruppe stoffer, som kaldes ”thiazid-diuretika”. Hydrochlorthiazid øger udskillelsen af urin, hvilket ligeledes sænker blodtrykket.

Som et resultat af alle tre stoffers virkning, bliver blodårerne mere afslappede og blodtrykket sænkes.

Exforge HCT bruges til at behandle forhøjet blodtryk hos voksne patienter, hvis blodtryk allerede er kontrolleret med amlodipin, valsartan og hydrochlorthiazid, og som kan drage fordel af at tage én tablet, som indeholder alle tre stoffer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Exforge HCT

Tag ikke Exforge HCT

- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten (det anbefales også at undgå brug af Exforge HCT tidligt i graviditeten – se afsnittet om Graviditet).
- hvis du er allergisk over for amlodipin eller andre calciumantagonister, valsartan, hydrochlorthiazid, sulfonamid-afledte stoffer (medicin, som bruges til at behandle infektioner i brystet eller urinvejene), eller et af de øvrige indholdsstoffer i Exforge HCT (angivet i punkt 6).

- Hvis du tror, du er overfølsom, skal du tale med din læge, inden du tager Exforge HCT.
- hvis du har en leversygdom, hvor de små galdegange i leveren er ødelagt (biliær cirrose), som fører til ophobning af galde i leveren (kolestase).
- hvis du har **alvorlige** nyrelidelser, eller hvis du er i dialysebehandling.
- hvis du ikke producerer urin (anuri).
- hvis mængden af kalium eller natrium i dit blod er lavere end normalt, selvom du er i behandling for at øge mængden af kalium og natrium i dit blod.
- hvis mængden af calcium i dit blod er højere end normalt, selvom du er i behandling for at nedsætte mængden af calcium i dit blod.
- hvis du har urinsyregigt (urinsyrekrystaller i leddene).
- hvis du har meget lavt blodtryk (hypotension).
- hvis du har forsnævring af aorta svarende til aortaklappen (aortastenose) eller kardiogen shock (en tilstand, hvor hjertet ikke er i stand til at opretholde tilstrækkelig blodforsyning til kroppen).
- hvis du lider af hjertesvigt efter et hjerteanfald.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryks-sænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, må du ikke tage Exforge HCT, og du skal tale med din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Exforge HCT

- hvis du har et lavt niveau af kalium eller magnesium i blodet (med eller uden symptomer som fx muskelsvaghed, muskelkramper, unormal hjerterytme).
- hvis du har et lavt indhold af natrium i blodet (med eller uden symptomer som fx træthed, forvirring, muskelsammentrækninger, kramper).
- hvis du har et højt niveau af calcium i blodet (med eller uden symptomer som fx kvalme, opkastning, forstoppelse, mavesmerter, hyppig vandladning, tørst, muskelsvaghed og -trækninger).
- hvis du har nyreproblemer, har fået en nyretransplantation eller har fået at vide, at du lider af forsnævring i nyrernes blodårer.
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du har eller har haft hjerte- eller sygdom i kranspulsåren, specielt hvis du får ordineret den højeste dosis af Exforge HCT (10 mg/320 mg/25 mg).
- hvis du har haft et hjerteanfald. Følg nøje lægens anvisning vedrørende startdosis nøje. Lægen vil muligvis også undersøge din nyrefunktion.
- hvis din læge har fortalt dig, at du har en forsnævring af hjerteklappen (dette kaldes "aorta- eller mitralklapstenose") eller hvis du har en unormal fortykkelse af hjertemusklen (dette kaldes "obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati").
- hvis du lider af aldosteronisme. Dette er en sygdom, hvor dine binyrer producerer for meget af hormonet aldosteron. Hvis dette gælder for dig, frarådes det, at du tager Exforge HCT.
- hvis du lider af sygdommen systemisk lupus erythematosus (også kaldet "lupus" eller "SLE").
- hvis du har højt blodsukker (diabetes).
- hvis du har et højt niveau af kolesterol eller triglycerider i blodet.
- hvis du oplever hudreaktioner, som fx udslæt efter at have været i solen.
- hvis du har været overfølsom over for anden blodtryks-sænkende medicin eller diuretika (en type medicin også kaldet "vanddrivende tabletter"), specielt hvis du lider af astma og allergi.
- hvis du har været syg (opkastning eller diarré).
- hvis du har oplevet opsvulmen, særligt af ansigtet og halsen, mens du har taget anden medicin (inklusive ACE-hæmmere). Hvis du får disse symptomer, skal du stoppe med at tage Exforge HCT og kontakte din læge med det samme. Du bør aldrig tage Exforge HCT igen.
- hvis du bliver svimmel og/eller besvimer under behandlingen med Exforge HCT, skal du fortælle det til din læge med det samme.
- hvis du oplever nedsat syn eller øjensmerter. Dette kan være symptomer på øget tryk i øjet og kan opstå inden for timer eller en uge efter indtagelse af Exforge HCT. Det kan medføre permanent synstab, hvis det ikke bliver behandlet.
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især, hvis du har nyreproblemer i

- forbindelse med sukkersyge
- aliskiren.
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager Exforge HCT.

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Exforge HCT”.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til din læge.

Børn og unge

Brug af Exforge HCT til børn og unge under 18 år frarådes.

Ældre patienter (65 år og derover)

Exforge HCT kan tages af patienter på 65 år og derover med samme dosis som for voksne patienter og på samme måde, som de allerede tager de tre stoffer, som kaldes amlodipin, valsartan og hydrochlorthiazid. Ældre patienter, især dem, der tager den højeste dosis af Exforge HCT (10 mg/320 mg/25 mg) skal regelmæssigt have deres blodtryk kontrolleret.

Brug af anden medicin sammen med Exforge HCT

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at stoppe med at tage den ene medicin. Dette gælder især, hvis du tager medicin, som er anført herunder:

Tag ikke Exforge HCT sammen med:

- lithium (medicin til behandling af visse typer af depression);
- medicin eller andre stoffer, der øger indholdet af kalium i dit blod. Dette omfatter kaliumtilskud eller salterstatninger, der indeholder kalium, kaliumbesparende medicin og heparin;
- ACE-hæmmere eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Exforge HCT” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Forsigtighed skal udvises ved brug af:

- alkohol, sovemedicin og narkosemedicin (medicin, der bruges ved operationer og andre procedurer);
- amantadin (medicin til behandling af Parkinsons sygdom, bruges også til behandling af eller for at undgå visse virus-infektioner);
- antikolinerge stoffer (medicin, som bruges til at behandle forskellige sygdomme som fx gastrointestinale kramper, urinblærekræmper, astma, transportsyge, muskelkramper, Parkinsons sygdom samt i forbindelse med narkose);
- krampehæmmende og humørstabiliserende medicin, som bruges til behandling af epilepsi og bipolar sygdom (fx carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon);
- colestyramin og colestipol eller andre ionbytterresiner (medicin, der primært bruges til behandling af forhøjet fedtniveau i blodet);
- simvastatin (medicin som bruges til at behandle højt kolesterol);
- ciclosporin (medicin, som bruges ved transplantation for at undgå afstødning af et organ eller bruges til behandling af andre tilstande, fx leddegigt eller eksem);
- cytotoxisk medicin (anvendes til behandling af kræft), som fx methotrexat eller cyclophosphamid;
- digoxin og andre digitalisglykosider (medicin, som bruges til behandling af hjerteproblemer);
- verapamil, diltiazem (hjertemedicin);
- iodkontrastmidler (stoffer, som bruges til billeddiagnostik);
- medicin til behandling af sukkersyge (diabetes mellitus) (oral medicin, såsom metformin eller

- insulin);
- medicin til behandling af urinsyre-gigt, som fx allupurinol;
- medicin, som kan øge blodsukkeret (betablokkere, diazoxid);
- medicin, som kan medføre ”torsades de pointes” (uregelmæssig hjerterytme), som fx antiarytmika (medicin, som bruges til behandling af hjerteproblemer) og visse antipsykotika;
- medicin, som kan nedsætte mængden af natrium i dit blod, såsom antidepressiva, antipsykotika, antiepileptika;
- medicin som kan nedsætte mængden af kalium i dit blod, som fx diuretika (vanddrivende tabletter), kortikosteroider, afføringsmidler, amphotericin eller benzylpenicillin;
- medicin, som bruges til at øge blodtrykket som fx adrenalin eller noradrenalin;
- medicin mod hiv/aids (fx ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicin til behandling af svampeinfektioner (fx ketoconazol, itraconazol);
- medicin mod sår i spiserøret og spiserørskatar (carbenoxolon);
- medicin til at lindre smerter eller mod betændelse, specielt non-steroid anti-inflammatorisk medicin (NSAID), inkl. selektive cyclooxygenase-2-hæmmere (Cox-2-hæmmere);
- muskelrelaksantia (medicin, som bruges under operationer til at afslappe musklerne);
- glyceryltrinitrat (nitroglycerin) og andre nitrater eller andre stoffer, som kaldes ”vasodilatorer” (mod hjertekramper/angina pectoris);
- anden medicin til behandling af forhøjet blodtryk inkl. metyldopa;
- rifampicin (bruges fx til behandling af tuberkulose), erythromycin, clarithromycin (antibiotika);
- perikon (naturlægemiddel mod nedtrykthed);
- dantrolen (infusion ved alvorligt forhøjet kropstemperatur);
- D-vitamin og calciumsalte.

Brug af Exforge HCT sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke indtage grapefrugt og grapefrugtjuice, mens du får ordineret Exforge HCT. Det skyldes, at grapefrugt og grapefrugtjuice kan føre til en øget mængde af det aktive stof, amlodipin, i blodet. Dette kan medføre en uforudsigelig forstærkning af Exorges HCT blodtrykssænkende virkning. Tal med din læge, før du drikker alkohol. Alkohol kan få dit blodtryk til at falde for meget og/eller øge risikoen for, at du bliver svimmel eller besvimer.

Graviditet og amning

Graviditet

Du skal **fortælle det til din læge**, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive gravid). Amlodipin har vist sig at udskilles i modermælk i små mængder. Normalt vil din læge råde dig til at stoppe med at tage Exforge HCT, inden du bliver gravid, eller så snart du har konstateret, at du er gravid. Lægen vil råde dig til at tage anden medicin i stedet for Exforge HCT. Exforge HCT frarådes i den tidlige periode af graviditeten og må ikke tages, når du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, fordi det kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis det tages efter tredje graviditetsmåned.

Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer, eller hvis du skal starte med at amme. Behandling med Exforge HCT frarådes til mødre, som ammer. Hvis du ønsker at amme, kan din læge vælge en anden behandling til dig, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen former for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin kan få dig til at føle svimmelhed, døsighed, kvalme eller få hovedpine. Hvis du oplever disse symptomer, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Exforge HCT

Tag altid lægemidlet nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Dette vil hjælpe dig med at opnå den bedste virkning og mindske risikoen for bivirkninger.

Den sædvanlige dosis af Exforge HCT er **én tablet** daglig.

- Det er bedst, at du tager din medicin på samme tidspunkt hver dag, helst om morgenen.
- Synk tabletten hel sammen med et glas vand.
- Du kan tage Exforge HCT sammen med eller uden mad. Tag ikke Exforge HCT sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice.

Afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen, kan lægen foreslå en højere eller lavere dosis.

Du må ikke tage mere end den foreskrevne dosis.

Hvis du har taget for meget Exforge HCT

Hvis du ved et uheld har taget for mange Exforge HCT-tabletter, skal du straks kontakte en læge. Du kan have behov for lægehjælp.

Hvis du har glemt at tage Exforge HCT

Hvis du glemmer at tage din medicin, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Du skal tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du tage den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt. **Du må ikke** tage en dobbeltdosis (to tabletter samtidig) som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Exforge HCT

Hvis du holder op med at tage Exforge HCT, kan det resultere i, at din sygdom bliver værre. Stop ikke med at tage din medicin, medmindre din læge siger det.

Tag altid denne medicin, også selvom du føler dig rask

Personer med forhøjet blodtryk bemærker ofte ingen tegn på dette problem. Mange føler sig helt raske. Det er meget vigtigt, at du tager denne medicin nøjagtigt efter lægens anvisninger, hvis du vil opnå det bedste resultat og mindske risikoen for bivirkninger. Overhold dine aftaler med lægen, også selvom du føler dig rask.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som for enhver kombination, der indeholder tre aktive stoffer, kan bivirkninger forbundet med hver enkelt komponent ikke udelukkes. De indberettede bivirkninger med Exforge HCT eller en af dens tre aktive stoffer (amlodipin, valsartan og hydrochlorthiazid) er anført nedenfor og kan forekomme ved brug af Exforge HCT.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægebehandling.

Kontakt omgående din læge, hvis du får hvilken som helst af følgende alvorlige bivirkninger efter du har taget dette lægemiddel:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- svimmelhed
- lavt blodtryk (følelse af at være ved at besvime, svimmelhed, pludselig besvimelse)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- meget nedsat vandladning (nedsat nyrefunktion)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- spontan blødning
- uregelmæssig hjerterytme
- leversygdomme

Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- pludselig åndenød, brystmerter, kortåndethed eller besvær med at trække vejret.
- hævede øjenlåg, ansigt eller læber
- hævelse af tunge eller svælg, hvilket kan gøre det meget svært at trække vejret
- alvorlige hudreaktioner, som indbefatter udbredt hududslæt, nældefeber, hudrødme over hele kroppen, intens kløe, blæredannelse, afskalning eller hævelse i huden, betændelseslignende tilstand i slimhinderne (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) eller andre allergiske reaktioner
- hjertetilfælde,
- betændelse i bugspytkirtlen, som kan give stærke smerter i maven og ryggen og få dig til at føle dig meget utilpas
- svaghed, blå mærker, feber og hyppige infektioner
- stivhed

Andre bivirkninger kan være:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- lavt indhold af kalium i blodet
- forhøjede lipider i blodet

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- søvnighed
- hjertebanken
- ansigtsrødme
- hævede ankler (ødemer)
- mavesmerter
- ubehag i maven efter et måltid
- døsighed
- hovedpine
- hyppig vandladning
- højt indhold af urinsyre i blodet
- lavt indhold af magnesium i blodet
- lavt indhold af natrium i blodet
- svimmelhed eller besvimelse, når man rejser sig
- nedsat appetit
- kvalme og opkastning
- kløende udslæt og andre former for udslæt
- manglende evne til at få eller vedligeholde erektion

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- hurtig hjerterytme
- følelse af at alt snurrer rundt
- synsforstyrrelser
- ubehag i maven
- brystmerter
- forøget indhold af urinstof, kreatinin og urinsyre i blodet
- højt indhold af calcium, fedt eller natrium i blodet
- nedsat kaliumindhold i blodet
- dårlig ånde
- diarré
- mundtørhed
- vægtøgning
- appetitløshed
- smagsforstyrrelser

- rygsmerter
- hævede led
- muskelkramper/svagthed/smerte
- smerte i arme og ben
- svært ved at stå eller gå som normalt
- svaghed
- nedsat koordinationsevne
- svimmelhed i oprejst tilstand eller efter fysisk aktivitet
- manglende energi
- søvnforstyrrelser
- prikken i huden eller følelsesløshed
- neuropati (smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse)
- pludseligt midlertidigt tab af bevidsthed
- lavt blodtryk ved skift til stående stilling
- hoste
- åndenød
- halsirritation
- øget svedtendens
- kløe
- hævelse, rødmen og smerte langs en blodår
- rødme i huden
- skælven
- humørsvingninger
- angst
- depression
- søvnløshed
- smagsforstyrrelser
- besvimelse
- manglende smertefølelse
- synsforstyrrelser
- nedsat syn
- tinnitus
- nysen/snue pga. en betændelseslignende reaktion i næseslimhinden
- ændrede afføringsvaner
- fordøjelsesbesvær
- hårtab
- hudkløe
- misfarvninger af huden
- vandladningsforstyrrelser
- øget behov for vandladning om natten
- hyppigere vandladning
- udvikling af bryster hos mænd
- smerter
- utilpashed
- vægtændring

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- lavt antal blodplader (sometider med blødning eller blå mærker under huden)
- sukker i urinen
- højt blodsukker
- forværring af den metaboliske tilstand ved diabetes
- ubehag i maven
- forstoppelse
- leversygdomme, der kan optræde sammen med gulfarvning af hud og øjne, eller mørk farvet

- urin (hæmolytisk anæmi)
- øget hudfølsomhed over for sol
- lilla pletter på huden
- nyresygdomme
- forvirring

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- nedsat antal hvide blodlegemer
- nedsat antal blodplader, som kan medføre blå mærker og tendens til blødning
- hævede gummer
- mavekatar
- leverbetændelse
- gul hud
- forhøjede leverenzzymer (ses ved blodprøver)
- øget muskelspænding
- årebetændelse, oftest med hududslæt
- øget lysfølsomhed
- en tilstand med stivhed, rysten og/eller bevægelsesforstyrrelser
- feber, ondt i halsen eller sår i munden, øget hyppighed af infektioner (manglende eller lavt antal hvide blodlegemer)
- bleg hud, træthed, åndenød, mørkfarvet urin (hæmolytisk anæmi, unormal nedbrydning af røde blodlegemer i blodårerne eller andre steder i kroppen)
- forvirring, træthed, muskelsammentrækninger og -kramper, hurtigt åndedræt (hypokloræmisk alkalose)
- svære smerter øverst i maven (betændelse i bugspytkirtlen)
- åndedrætsbesvær med feber, hoste, hvæsen, åndenød (respiratorisk lidelse, der indbefatter lungebetændelse og lungeødem)
- udslæt i ansigtet, ledsmerter, muskelsygdomme, feber (lupus erythematosus)
- betændelse i blodårer med symptomer som fx udslæt, purpurrøde pletter, feber (vaskulitis)
- svær hudsygdom med udslæt, hudrødme, blæredannelser på læber, i øjne eller mund, afskalning af hud, feber (toksisk epidermal nekrolyse)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelig data)

- ændringer i blodprøveværdier for nyrefunktionen, forhøjet kaliumindhold i dit blod, lavt indhold af røde blodlegemer
- unormalt testresultat af røde blodlegemer
- lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer og blodplader
- forhøjet kreatininindhold i blodet
- unormal leverfunktionstest
- svært nedsat vandladning
- betændelse i blodårer
- svaghedsfølelse, blå mærker og hyppige infektioner (aplastisk anæmi)
- nedsat syn eller øjensmerter på grund af højt tryk i øjet (mulige tegn på akut lukketvinklet glaukom)
- åndenød
- stærkt nedsat urinmængde (muligt tegn på nyresygdom eller nyresvigt)
- alvorlig hudsygdom med udslæt, hudrødme, blæredannelse på læber, i øjne eller mund, afskalning af hud, feber (erythema multiforme)
- muskelkramper
- feber
- blærer på huden (tegn på en lidelse kaldet bulløs dermatit)
- hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder

også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke pakninger med Exforge HCT, som er beskadiget eller viser tegn på at have været forsøgt åbnet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Exforge HCT indeholder:

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmoverttrukne tabletter

Aktive stoffer: amlodipin (som amlodipinbesylat), valsartan og hydrochlorthiazid. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 5 mg amlodipin (som amlodipinbesylat), 160 mg valsartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose; crospovidon (type A); vandfri kolloid silica; magnesiumstearat; hypromellose (substitutionstype 2910 (3 mPa.s)); macrogol 4000; talcum; titandioxid (E 171).

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmoverttrukne tabletter

Aktive stoffer: amlodipin (som amlodipinbesylat), valsartan og hydrochlorthiazid. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 10 mg amlodipin (som amlodipinbesylat), 160 mg valsartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose; crospovidon (type A); vandfri kolloid silica; magnesiumstearat; hypromellose (substitutionstype 2910 (3 mPa.s)); macrogol 4000; talcum; titandioxid (E 171); gul jernoxid (E 172); rød jernoxid (E 172).

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmoverttrukne tabletter

Aktive stoffer: amlodipin (som amlodipinbesylat), valsartan og hydrochlorthiazid. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 5 mg amlodipin (som amlodipinbesylat), 160 mg valsartan og 25 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose; crospovidon (type A); vandfri kolloid silica; magnesiumstearat; hypromellose (substitutionstype 2910 (3 mPa.s)); macrogol 4000; talcum; titandioxid (E 171); gul jernoxid (E 172).

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmovertrukne tabletter

Aktive stoffer: amlodipin (som amlodipinbesylat), valsartan og hydrochlorthiazid. Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg amlodipin (som amlodipinbesylat), 160 mg valsartan og 25 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose; crospovidon (type A); vandfri kolloid silica; magnesiumstearat; hypromellose (substitutionstype 2910 (3 mPa.s)); macrogol 4000; talcum; gul jernoxid (E 172).

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmovertrukne tabletter

Aktive stoffer: amlodipin (som amlodipinbesylat), valsartan og hydrochlorthiazid. Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg amlodipin (som amlodipinbesylat), 320 mg valsartan og 25 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose; crospovidon (type A); vandfri kolloid silica; magnesiumstearat; hypromellose (substitutionstype 2910 (3 mPa.s)); macrogol 4000; talcum; gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter er hvide, ovale tabletter præget med "NVR" på den ene side og "VCL" på den anden side. Størrelse: ca. 15 mm (længde) x 5,9 mm (bredde).

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter er svagt gule, ovale tabletter præget med "NVR" på den ene side og "VDL" på den anden side. Størrelse: ca. 15 mm (længde) x 5,9 mm (bredde).

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmovertrukne tabletter er gule, ovale tabletter præget med "NVR" på den ene side og "VEL" på den anden side. Størrelse: ca. 15 mm (længde) x 5,9 mm (bredde).

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmovertrukne tabletter er brun-gule, ovale tabletter præget med "NVR" på den ene side og "VHL" på den anden side. Størrelse: ca. 15 mm (længde) x 5,9 mm (bredde).

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmovertrukne tabletter er brun-gule, ovale tabletter præget med "NVR" på den ene side og "VFL" på den anden side. Størrelse: ca. 19 mm (længde) x 7,5 mm (bredde).

Exforge HCT er tilgængelig i pakninger, der indeholder 14, 28, 30, 56, 90, 98 eller 280 filmovertrukne tabletter, i multipakninger med 280 tabletter (bestående af 4 kartoner, der hver indeholder 70 tabletter eller 20 kartoner, der hver indeholder 14 tabletter), og i hospitalspakninger med 56, 98 eller 280 tabletter i perforerede enkeltdosis-blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2019

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>