

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmovertrukne tabletter amlodipin/valsartan/hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Exforge HCT til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. 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, som allerede får 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 (brug af Exforge HCT tidligt i graviditeten bør også undgås – se afsnittet om Graviditet).
- hvis du er **overfølsom** (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 (se pkt. 6 ”Exforge HCT indeholder”).
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 bliver behandlet for det.
- hvis mængden af calcium i dit blod er højere end normalt, selvom du bliver behandlet for det.
- hvis du har urinsyregerigt (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 noget af ovenstående gælder for dig, må du ikke tage Exforge HCT, og du skal underrette din læge.

Vær ekstra forsigtig med at tage 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 tager medicin eller andre stoffer, der øger indholdet af kalium i dit blod. Dette omfatter kaliumtilskud eller salterstatninger, der indeholder kalium, kaliumbesparende medicin og heparin. Det kan være nødvendigt, at din læge måler dit blods kaliumindhold med regelmæssige mellemrum.
- hvis du har nyreproblemer, har fået en nyretransplantation eller har fået at vide, at du lider af forsnævring i nyrenes blodårer.
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du har eller har haft hjertevigt eller sygdom i kranspulsåren, specielt hvis du tager 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 noget af ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til din læge.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive gravid). Exforge HCT frarådes i den tidlige periode af graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis det tages på dette tidspunkt (se afsnittet om "Graviditet og amning").

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

Exforge HCT og 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

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det kan være nødvendigt, at din læge ændrer din dosis eller tager andre forholdssregler. 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.

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, urinblærekramper, astma, transportsyge, muskelskramper, 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);
- perikon (naturlægemiddel mod nedtrykthed);
- dantrolen (infusion ved alvorligt forhøjet kropstemperatur);
- D-vitamin og calciumsalte.

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.

Brug af Exforge HCT sammen med mad og drikke

Du kan tage Exforge HCT sammen med eller uden mad. Du må ikke indtage grapefrugt og grapefrugtjuice, mens du tager 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.

Graviditet og amning

Graviditet

Du skal **fortælle det til din læge**, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive gravid). 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.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Som megen anden medicin, der bruges til behandling af forhøjet blodtryk, kan denne medicin få dig til at føle svimmelhed. Hvis du oplever dette symptom, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE EXFORGE HCT

Tag altid Exforge HCT nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. 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 på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Exforge HCT kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægebehandling

Du skal omgående kontakte din læge, hvis du får et hvilket som helst af følgende symptomer:

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)

Sjældent (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)

- overfølsomhedsreaktioner med symptomer som udslæt og kløe,
- angioødem: hævet ansigt, læber eller tunge, svært ved at trække vejret,
- trykkende/strammende brystmerter, der bliver værre eller ikke går væk
- svaghed, blå mærker, feber og hyppige infektioner
- stivhed

Andre mulige bivirkninger ved Exforge HCT:

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

- ubehag i maven efter et måltid
- træthed
- hævelse
- lavt kaliumindhold i blodet
- hovedpine
- hyppig vandladning

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
- kvalme
- opkastning
- mavesmerter
- vægtøgning
- appetitløshed
- smagsforstyrrelser
- rygsmerter
- hævede led
- muskelkramper/svaghed/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 følelseløshed
- neuropati (smerte og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse)
- søvnighed
- pludseligt midlertidigt tab af bevidsthed
- lavt blodtryk ved skift til stående stilling
- impotens
- hoste
- åndenød
- halsirritation
- øget svedtendens
- kløe
- hævelse, rødmen og smerte langs en blodåre
- rødme i huden
- skælven

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

Bivirkninger, som er rapporteret ved behandling med amlodipin, valsartan eller hydrochlorthiazid alene, og som enten ikke er set ved behandling med Exforge HCT eller som er set hyppigere end ved behandling med Exforge HCT:

Amlodipin

Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af nedenstående meget sjældne bivirkninger:

- Pludselig åndenød, bryst smerter, 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 udbredt hududslæt, nældefeber, hudrødme over hele kroppen, intens kløe, blæredannelse, afskalning eller hævelse i huden, betændelseslignende tilstand i slimhinderne (Stevens-Johnsons syndrom) eller andre allergiske reaktioner.
- Hjertetilfælde, unormal hjerterytme (puls).
- Betændelse i bugspytkirtlen, som kan give stærke smerter i maven og ryggen og få dig til at føle dig meget utilpas.

Følgende bivirkninger er set. Hvis de bliver generende eller varer i mere end 1 uge, skal du kontakte lægen.

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

- døsighed
- hjertebanken
- rødmen
- hævede ankler (ødemer)
- mavesmerter
- kvalme

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

- 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
- hyppigere vandladning, også om natten
- udvikling af bryster hos mænd
- smerter
- utilpashed
- vægtændring

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

- forvirring

Meget sjældent (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
- forhøjet blodsukker
- hævede gummer
- mavekatar
- leverbetændelse

- gul hud
- forhøjede leverenzymmer (ses ved blodprøver)
- øget muskelspænding
- årebetændelse, oftest med hududslæt
- øget lysfølsomhed
- en tilstand med stivhed, rysten og/eller bevægelsesforstyrrelser

Valsartan

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

- unormalt testresultat af røde blodlegemer
- lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer og blodplader
- forhøjet kaliumindhold i blodet
- forhøjet kreatininindhold i blodet
- unormal leverfunktionstest
- overfølsomhedsreaktion inklusive hævelse dybt i huden og vejrtrækningsbesvær
- muskelsmerter
- svært nedsat vandladning
- kløe
- udslæt
- betændelse i blodårer

Hydrochlorthiazid

Meget almindelig (kan forekomme hos mere 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)

- 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

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
- nedtrykthed (depression)
- uregelmæssig hjerterytme (puls)
- 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

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

- 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)
- udslæt, kløe, nældefeber, besvær med vejrtrækningen eller med at synke, svimmelhed (overfølsomhedsreaktioner)
- 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)

- 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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Exforge HCT efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren efter ”Udløbsdato/EXP”. Udløbsdatoen (EXP) 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.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Exforge HCT indeholder:

- Aktive stoffer: amlodipin (som amlodipinbesylat), valsartan og hydrochlorthiazid.
- Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmovertrukne tabletter: Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg amlodipin (som amlodipinbesylat), 320 mg valsartan og 25 mg hydrochlorthiazid. Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose; crospovidon; vandfri kolloid silica; magnesiumstearat; hypromellose; macrogol 4000; talcum; gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

- 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.

Exforge HCT er tilgængelig i pakninger, der indeholder 14, 28, 30, 56, 90, 98 eller 280 fillovertrukne 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 enkeltdosis-blister. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Storbritannien

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Exforge HCT, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 976 98 28

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

România

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

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

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 10/2012

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