

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Exforge® 10 mg/160 mg filmovertrukne tabletter

amlodipin/valsartan

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 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
3. Sådan skal du tage Exforge
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Exforge tabletter indeholder to stoffer, som kaldes amlodipin og valsartan. Begge disse stoffer hjælper med at kontrollere højt blodtryk.

- Amlodipin tilhører en gruppe stoffer, som hedder "calcium-antagonister". Amlodipin forhindrer calcium i at bevæge sig ind i blodårenes vægge. Det medfører, at blodårerne ikke trækker sig sammen.
- Valsartan tilhører en gruppe stoffer, som hedder "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.

Dette betyder, at begge stoffer forhindrer blodårerne i at trække sig sammen. Som et resultat, bliver blodårerne mere afslappede, og blodtrykket sænkes.

Exforge bruges til at behandle forhøjet blodtryk hos patienter, som ikke kan få deres blodtryk passende kontrolleret med enten amlodipin eller valsartan alene.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE EXFORGE

Tag ikke Exforge

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for amlodipin eller anden medicin af dihydropyridintypen.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for valsartan eller et af de øvrige indholdsstoffer. Hvis du tror, du er overfølsom, skal du tale med din læge, inden du tager Exforge.
- hvis du har alvorlige leverlidelser, som f.eks. biliær cirrhose eller cholestasi.
- hvis du har alvorlige nyrelidelser, eller hvis du er i dialysebehandling.
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten (brug af Exforge tidligt i graviditeten bør også undgås – se afsnittet om Graviditet).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, må du ikke tage Exforge, men skal kontakte din læge.

Vær ekstra forsigtig med at tage Exforge

- hvis du har været syg (opkastning eller diarré).
- hvis du tager en type medicin, som kaldes vanddrivende tabletter (diuretika). Disse forhøjer den mængde urin, du producerer.
- hvis du tager anden medicin eller andre stoffer, som øger mængden af kalium i dit blod (f.eks. nogle typer diuretika, kaliumtilskud eller salterstatninger, som indeholder kalium).
- hvis du har problemer med lever eller nyrer.
- hvis du har en tilstand, som påvirker binyrerne, og som hedder "primær hyperaldosterisme".
- hvis du har haft hjertesvigt.
- hvis din læge har fortalt dig, at du har en forsnævring af hjerteklappen (kaldes "aorta- eller mitralklapstenose").
- hvis du har en unormal fortykkelse af hjertemusklens (kaldes "obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati").

Hvis dette gælder for dig, så tal med din læge inden du tager Exforge.

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

Brug af Exforge til børn og unge frarådes.

Du skal også fortælle din læge, hvis du har fået en nyretransplantation eller hvis du har fået at vide, at du har forsnævret blodtilførelse til nyrerne.

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 for din læge at ændre din dosis eller at foretage andre forsigtighedsregler. Det gælder især for den medicin, som er beskrevet herunder:

- medicin til behandling af visse typer depression (lithium);
- kaliumbesparende diuretika, kaliumtilskud, salterstatninger, som indeholder kalium eller andre stoffer, der kan øge indholdet af kalium i blodet;
- krampehæmmende stoffer (f.eks. carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon), rifampicin, prikbladet perikum;
- nitroglycerin og andre nitrater eller andre stoffer, som hedder "vasodilatorer";
- medicin mod HIV/AIDS (f.eks. ritonavir) eller medicin mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol).

Brug af Exforge sammen med mad og drikke

Du kan tage Exforge med eller uden mad.

Exforge og ældre patienter

Der kræves forsigtighed, når dosis øges.

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, 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. Exforge frarådes i den tidlige periode af graviditeten, og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, fordi det kan forårsage alvorlig skade på din baby, hvis det tages efter tredje måned af graviditeten.

Amning

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin kan få dig til at føle svimmelhed. Det kan påvirke din koncentrationsevne. Hvis du ikke er sikker på, hvordan denne medicin påvirker dig, må du ikke køre bil, betjene maskiner eller udføre andre aktiviteter, som kræver din koncentration.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE EXFORGE

Tag altid Exforge nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Det vil hjælpe dig med at opnå den bedste virkning og mindske risikoen for bivirkninger.

Den sædvanlige dosis af Exforge er én tablet daglig.

- Det tilrådes at tage din medicin på samme tidspunkt hver dag, helst om morgenen.
- Tag tabletten sammen med vand.
- Du kan tage Exforge med eller uden mad.

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

Du må ikke tage mere end den foreskrevne dosis.

Spørg din læge eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af medicinen.

Hvis du har taget for meget Exforge

Hvis du har taget for mange Exforge-tabletter, eller hvis andre har taget dine tabletter, skal du kontakte en læge med det samme.

Hvis du har glemt at tage Exforge

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 dit sædvanlige tidspunkt. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du springe den dosis over, som du glemte at tage. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

4. BIVIRKNINGER

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

Bivirkninger, som kan være alvorlige:

Nogle få patienter har oplevet nedenstående alvorlige bivirkninger (*forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter*). **Hvis noget af følgende sker for dig, skal du straks kontakte din læge:**

Overfølsomhedsreaktioner med symptomer som udslæt, kløe, hævet ansigt, læber eller tunge, svært ved at få luft, for lavt blodtryk (følelsen af bevidstløshed, uklarhed).

Andre bivirkninger

Almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter): Influenza; stoppet næse; ondt i halsen og ubehag, når der skal synkes; hovedpine; hævede arme, hænder, ben, ankler eller fødder; træthed; rødme og varmfornemmelse i ansigt og/eller hals.

Ikke almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter): Svimmelhed; kvalme og mavesmerter; mundtørhed; sløvhed; prikken og følelseløshed i hænder eller fødder; svimmelhed; hurtigt hjerteslag inklusive hjertebanken; svimmelhed ved skift til stående stilling; hoste; diarré; forstoppelse; hududslæt; rødme af huden; hævelse af led, rygsmerter; ledsmerter.

Sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter): Angstfølelse; ringen for ørene (tinnitus); besvimelse; større urinproduktion end normalt eller forøget trang til vandladning; manglende evne til at få eller vedholde erektion; følelsen af tungthed; for lavt blodtryk med symptomer som svimmelhed, uklarhed; øget svedtendens; hududslæt over hele kroppen, kløe, muskelkræmper.

Hvis nogle af disse bivirkninger påvirker dig i alvorlig grad, skal du tale med din læge.

Alvorlige bivirkninger, som er set med behandling af valsartan og amlodipin alene:

Disse bivirkninger kan forekomme med bestemte hyppigheder, som er defineret efter følgende:

Meget almindelig: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

Almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter

Ikke almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter

Sjælden: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

Meget sjælden: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt: hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige oplysninger.

Amlodipin

Almindelig: Opkastning.

Ikke almindelig: Hårtab, ændrede afføringsvaner, føle sig oppustet, fordøjelsesproblemer, ubehag i maven efter et måltid, mavesmerter, kvalme; blødning, ømme og hævede gummer; stakåndet; forstørrede bryster hos mænd, løbenæse eller tilstoppet næse, nysen; gulfarvning af hud og øjne, kvalme, mistet appetit, lys farvet urin; højt blodsukker; manglende evne til at få eller vedholde erektion; øget behov for vandladning; feber, ondt i halsen eller sår i munden pga. infektioner; humørsvingninger; muskelsmerter; fornemmelse af følelseløshed eller prikken i fingre og tæer; kraftig smerte i øvre del af maven; pludselige blødninger eller blå mærker; udslæt, lilla-farvet mærker, feber, kløe; hævelse hovedsageligt i ansigtet og hals; røde områder på huden, blære eller blister omkring læber, øjne eller mund, afskalning af huden.

Sjælden: Dundrende brystsmerte, uregelmæssige hjerteslag, smerter ud i venstre arm.

Meget sjælden: Gulfarvning af hud og øjne, ændringer i resultater i visse leverfunktionstest; lilla områder på huden, udslæt og kløe, stive ben og arme, rystende hænder.

Valsartan

Ikke kendt: Nedsat antal røde blodlegemer i blodet, feber, ondt i halsen eller sår i munden pga. infektioner, pludselige blødninger eller blå mærker, forhøjet kaliumniveau i blodet, unormale testresultater for leveren, nedsat nyrefunktion og alvorlig nedsat nyrefunktion, hævelse hovedsageligt i ansigt og hals, muskelsmerter, uslæt, lilla-farvede mærker, feber, kløe, overfølsomhedsreaktioner.

Fortæl med det samme din læge, hvis du oplever nogle af disse.

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 efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke pakninger med Exforge, som er beskadiget eller viser tegn på åbning.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Exforge indeholder:

- Aktive stoffer: amlodipin (som amlodipinbesylat) og valsartan. Hver tablet indeholder 10 mg amlodipin og 160 mg valsartan.

- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLINSK cellulose; crospovidon type A; kolloid vandfri silica; magnesiumstearat; hypromellose; macrogol 4000; talcum; titandioxid (E171); gul jernoxid (E172); rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningstørrelser

Exforge 10 mg/160 mg tabletter er ovale og lysegule, præget med "NVR" på den ene side og "UIC" på den anden side.

Exforge er tilgængelig i pakninger indeholdende 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 eller 280 tabletter og multipakninger, bestående af 4 kartoner med hver 70 tabletter, eller 20 kartoner med hver 14 tabletter. Ikke alle pakningstørrelser 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

Exforge® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

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

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Island

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

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Tél/Tel: +49 911 273 0

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Osterreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacéuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Inc.
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 07/2011

Du kan finde yderligere information om Exforge på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>



279970105