BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Exforge

5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg och 10 mg/160 mg filmdragerade tabletter
amlodipin/valsartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Exforge är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Exforge
3. Hur du tar Exforge
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Exforge ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Exforge är och vad det används för

Exforge tabletter innehåller två substanser, amlodipin och valsartan. Båda dessa substanser hjälper till att kontrollera högt blodtryck.

- Amlodipin tillhör en grupp av substanser som kallas för ”kalciumkanalblockerare”. Amlodipin hindrar kalcium från att komma in i blodkärlsväggen, vilket medför att spänningen minskar i blodkärlen.
- Valsartan tillhör en grupp av substanser som kallas för ”angiotensin II-receptorantagonister”. Angiotensin II finns i kroppen och gör så att blodkärlen dras åt. Därmed höjs blodtrycket. Valsartan verkar genom att blockera effekten av angiotensin II.

Detta betyder att båda dessa substanser hjälper till att förhindra sammandragning av blodkärlen. Blodkärlen slappnar av och blodtrycket sjunker.

Exforge används för att behandla högt blodtryck hos vuxna vars blodtryck inte kan kontrolleras tillräckligt med endast amlodipin eller valsartan.

2. Vad du behöver veta innan du tar Exforge

Ta inte Exforge

- om du är allergisk mot amlodipin eller andra kalciumkanalblockerare. Detta kan innebära klåda, rodnad av huden eller andningssvårigheter.
- om du är allergisk mot valsartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk, tala med läkare innan du tar Exforge.
- om du har allvarliga leverproblem eller gallproblem, t ex biliär cirros eller gallstas.
- om du är gravid: Gravida kvinnor ska inte använda Exforge under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Exforge, se Graviditet och amning).
- om du har kraftigt lågt blodtryck (hypotension).
- om du har förträngning av aortaklaffen (aortastenos) eller kardiogen chock (ett tillstånd där hjärtat inte kan leverera tillräckligt med blod till kroppen).
- om du lider av hjärtsvikt efter en hjärtattack.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av ovanstående gäller för dig, ta inte Exforge och tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Exforge:

- om du har varit sjuk (kräkning eller diarré).
- om du har lever- eller njurproblem.
- om du har genomgått njurtransplantation eller om du har förträngningar i njurarnas blodkärl.

- om du har en sjukdom som påverkar njurkörtlarna, så kallad ”primär hyperaldosteronism”.
- om du har haft hjärtsvikt eller har haft en hjärtattack. Följ läkarens instruktioner för din startdos noggrant. Din läkare kan också eventuellt kontrollera din njurfunktion.
- om din läkare har sagt till dig att du har trånga valv i hjärtat (så kallad ”aortastenos eller mitral stenos”) eller att din hjärtmuskel är onormalt tjock (så kallad ”obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati”).
- om du har haft svullnad, särskilt i ansikte och hals, samtidigt som du tar andra läkemedel (inklusive ACE-hämmare). Om du får dessa symtom, sluta ta Exforge och kontakta din läkare omedelbart. Du ska aldrig ta Exforge igen.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Ta inte Exforge".

Om något av ovanstående gäller för dig, tala med läkare innan du tar Exforge.

Barn och ungdomar

Användning av Exforge till barn och ungdomar rekommenderas inte (yngre än 18 år).

Andra läkemedel och Exforge

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder. I vissa fall kan du behöva sluta ta ett av läkemedlen. Detta gäller särskilt de läkemedel som nämns nedan:

- ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Exforge” och ”Varningar och försiktighet”)
- diuretika (en typ av läkemedel som också kallas för vätskedrivande tabletter, vilka ökar urinmängden);
- litium (ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av depression);
- kaliumsparande diuretika, kaliumtillägg, saltersättningar som innehåller kalium och andra substanser som kan öka kaliumnivåerna;
- vissa typer av smärtstillande läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och selektiva cyklooxygenas 2-hämmare (Cox 2-hämmare). Din läkare kan också kontrollera din njurfunktion;
- kramplösande medel (t ex karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon);
- johannesört;
- nitroglycerin och andra nitrater eller andra substanser, så kallade ”vasodilatorer”;
- läkemedel vid HIV/AIDS (t ex ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (t ex ketokonazol, itrakonazol);
- läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner (såsom rifampicin, erytromycin, klaritromycin, telitromycin);
- verapamil, diltiazem (hjärtmediciner);

- simvastatin (ett läkemedel som används för att kontrollera höga kolesterolvärden);
- dantrolen (infusion vid allvarliga störningar i kroppstemperatur);
- takrolimus (används för att kontrollera kroppens immunsvar, gör att kroppen kan acceptera det transplanterade organet);
- läkemedel som används för att skydda mot avstötning av transplantat (ciklosporin).

Exforge med mat och dryck

Grapefrukt och grapefruktjuice bör inte konsumeras av människor som tar Exforge. Detta beror på att grapefrukt och grapefruktjuice kan leda till en ökning av blodnivåerna av den aktiva substansen amlodipin, vilket kan orsaka en oförutsägbar ökning i den blodtryckssänkande effekten av Exforge.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror att du är gravid *eller blir* gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Exforge före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Exforge bör inte användas i början av graviditeten (de första 3 månaderna) och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar *eller tänker börja amma*. Amlodipin passerar över i bröstmjölk i små mängder. Exforge rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra dig yr. Detta kan påverka din koncentrationsförmåga. Så, om du inte vet hur detta läkemedel kommer att påverka dig, kör inga fordon, använd inga maskiner eller delta inte i några aktiviteter som kräver att du är koncentrerad.

3. Hur du tar Exforge

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Då får du det bästa resultatet och minskar risken för biverkningar.

Vanlig dos av Exforge är en tablett dagligen.

- Du bör ta ditt läkemedel vid samma tid varje dag.
- Svälj tabletterna med ett glas vatten.
- Du kan ta Exforge tillsammans med eller utan föda. Ta inte Exforge med grapefrukt eller grapefruktjuice.

Beroende på hur du svarar på behandlingen kan din läkare föreslå en högre eller lägre dos.

Överskrid inte den ordinerade dosen.

Exforge till äldre (65 år eller äldre)

Din läkare bör iaktta försiktighet vid ökning av din dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Exforge

Om du har tagit för många tabletter av Exforge, eller om någon annan har tagit dina tabletter, rådfråga en läkare omedelbart. Du kan få vätskeansamling i dina lungor (lungödem) vilket orsakar andningsproblem, detta kan uppkomma 24-48 timmar efter intag.

Om du har glömt att ta Exforge

Om du glömmer att ta ditt läkemedel, ta det så snart du kommer ihåg. Ta sedan din nästa dos i vanlig tid. Om det emellertid snart är dags att ta nästa dos, hoppa över den dos du missat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Exforge

Om du slutar din behandling med Exforge kan din sjukdom förvärras. Sluta inte att ta din medicin om inte din läkare säger till.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård:
Ett fåtal patienter har upplevt dessa allvarliga biverkningar *(kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)*. **Om något av följande inträffar, tala med din läkare omedelbart:**
Allergisk reaktion med symtom som utslag, klåda, svullnad i ansikte, läppar eller tunga, andningssvårigheter, lågt blodtryck (svimningskänsla, förvirring).

Andra eventuella biverkningar av Exforge:
Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer): influensa; nästäppa, halsont och svårigheter att svälja; huvudvärk; svullna armar, händer, ben, vrister eller fötter; trötthet; asteni (svaghet); rodnad och värmekänsla i ansiktet och/eller på halsen.
Mindre vanliga(kan drabba upp till 1 av 100 personer): yrsel; illamående och buksmärta; muntorrhet; dåsighet, stickande känsla eller domning i händer eller fötter; svindel; snabb puls eller hjärtklappning; yrsel när du står upp; hosta; diarré; förstoppning; hudutslag, hudrodnad; svullna leder, ryggsmärta; ledsmärta.
Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer): oroskänsla; öronringningar (tinnitus); svimning; större urinmängd än vanligt eller ökad vattenkastningsfrekvens; oförmåga att få eller upprätthålla erektion; tyngdkänsla; lågt blodtryck med symtom som yrsel, förvirring; kraftig svettning; hudutslag över hela kroppen; klåda, muskelkramp.
Om något av dessa symtom påverkar dig allvarligt, tala med din läkare.

Biverkningar som rapporterats med endera av amlodipin eller valsartan och antingen inte observerats med Exforge eller observerades med en högre frekvens än med Exforge:

Amlodipin
Gå omedelbart till läkaren om du får någon av följande mycket sällsynta och allvarliga biverkningar när du har tagit detta läkemedel:

- Plötslig väsande andning, bröstsmärtor, andfåddhet eller svårigheter att andas.

- Svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar.
- Svullnad i tunga och svalg som gör det mycket svårt att andas.
- Svåra hudreaktioner som kraftiga utslag, nässelutslag, rodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsor, hudavflagning och svullnad, inflammerade slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom , toxisk epidermal nekrolys) eller andra allergiska reaktioner.
- Inflammation i bukspottkörteln, som kan ge svåra buk- och ryggsmärtor och kraftig sjukdomskänsla.

Följande biverkningar har rapporterats. Om någon av dessa ger dig problem eller om de varar över en vecka ska du kontakta din läkare.
Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer): yrsel, sömnighet; hjärtklappning (du känner av hjärtslagen); vallningar, svullna anklar (ödem); buksmärtor, illamående.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer): humörsvängningar, ångest, depression, sömnlöshet, darrningar, smakförändring, svimning, oförmåga att känna smärta; syrubbningar, nedsatt syn, öronringningar; lågt blodtryck; nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i nässlemhinnan (rinit); matsmältningsbesvär, kräkningar; håravfall, ökad svettning, kliande hud, hudmissfärgning; urineringsbesvär, ökat urineringsbehov på natten, ökad urineringsfrekvens; impotens , obehag från eller förstorade bröst hos män, svaghet, smärtor, sjukdomskänsla, muskelsmärtor, muskelkramper; viktökning eller viktminskning.
Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer): förvirring.
Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer): minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar som kan leda till blåmärken eller att man blöder lätt (skador på röda

blodkroppar); förhöjt blodsocker (hyperglykemi); svullet tandkött, uppsvullen buk (gastrit); onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), gulfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzymer som kan påverka vissa medicinska tester; ökad muskeltonus (muskelspänning); inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag, ljuskänslighet; sjukdomar som kombinerar rigiditet, tremor, och/eller rörelsestörningar.

Valsartan

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): minskning av röda blodkroppar, feber, halsont eller munsår som beror på infektioner; spontana blödningar eller blåmärken; hög nivå av kalium i blodet; onormala levervärden; försämrad njurfunktion och kraftigt försämrad njurfunktion; svullnad främst i ansikte och svalg; muskelsmärta; hudutslag, lilaaktiga-röda fläckar; feber; klåda; allergisk reaktion; blåsbildning på huden (tecken på ett tillstånd som kallas bullös dermatit).

Om något av dessa inträffar, tala med din läkare omedelbart.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Exforge ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du ser att förpackningen är skadad eller visar tecken på förändring.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Exforge 5 mg/80 mg filmdragerade tabletter

De aktiva substanserna i Exforge är amlodipin (som amlodipinbesilat) och valsartan. En tablett innehåller 5 mg amlodipin och 80 mg valsartan.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa; krospovidon (typ A); kolloidal vattenfri kiseloxid; magnesiumstearat; hypromellos, substitutionstyp 2910 (3 mPa.s); makrogol 4000; talk, titandioxid (E171); gul järnoxid (E172).

Exforge 5 mg/160 mg filmdragerade tabletter

De aktiva substanserna i Exforge är amlodipin (som amlodipinbesilat) och valsartan. En tablett innehåller 5 mg amlodipin och 160 mg valsartan.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa; krospovidon (typ A); kolloidal vattenfri kiseloxid; magnesiumstearat; hypromellos, substitutionstyp 2910 (3 mPa.s); makrogol 4000; talk, titandioxid (E171); gul järnoxid (E172).

Exforge 10 mg/160 mg filmdragerade tabletter
De aktiva substanserna i Exforge är amlodipin (som amlodipinbesilat) och valsartan. En tablett innehåller 10 mg amlodipin och 160 mg valsartan.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa; krospovidon (typ A); kolloidal vattenfri kiseloxid; magnesiumstearat; hypromellos, substitutionstyp 2910 (3 mPa.s); makrogol 4000; talk, titandioxid (E171); gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Exforge 5 mg/80 mg tabletter är runda och mörkgula, präglade med ”NVR” på ena sidan och ”NV” på andra sidan. Ungefärlig storlek: diameter 8,20 mm.

Exforge 5 mg/160 mg tabletter är ovala och mörkgula, präglade med ”NVR” på ena sidan och ”ECE” på andra sidan. Ungefärlig storlek: 14,2 mm (längd) x 5,7 mm (bredd).

Exforge 10 mg/160 mg tabletter är ovala och ljusgula, präglade med ”NVR” på ena sidan och ”UIC” på andra sidan. Ungefärlig storlek: 14,2 mm (längd) x 5,7 mm (bredd).

Exforge finns i förpackningar med 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 eller 280 tabletter och i multipelförpackningar med 4 kartonger, vardera innehållande 70 tabletter eller 20 kartonger, vardera innehållande 14 tabletter. Samtliga förpackningar finns med standardblister. Förpackningarna med 56, 98 och 280 tabletter finns dessutom med perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25

D-90429 Nürnberg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

България
Novartis Bulgaria EOOD
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
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
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

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 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

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

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 (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

Denna bipacksedel godkändes senast den 2024-01-25