

Indlægsseddel: Information til brugeren

Exforge® 5 mg/80 mg fillovertrukne tabletter
Exforge® 5 mg/160 mg fillovertrukne tabletter
Exforge® 10 mg/160 mg fillovertrukne tabletter
amlodipin/valsartan

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 i denne indlægsseddel. 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
3. Sådan skal du tage Exforge
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og 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 kaldes "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 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.

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 voksne, 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 allergisk over for amlodipin eller andre calciumantagonister. Symptomerne kan være kløe, hudrødme eller vejrtrækningsbesvær.
- hvis du er allergisk over for valsartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Exforge (angivet i punkt 6). Hvis du tror, du er allergisk, skal du tale med din læge, inden du tager Exforge.
- hvis du har alvorlige leverlidelser eller galdeproblemer som f.eks. biliær cirrhose eller cholestasi.
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten (brug af Exforge tidligt i graviditeten bør også undgås, se afsnittet om Graviditet).
- hvis du har meget lavt blodtryk (hypotension).

- hvis du har forsnævring af aorta svarende til aortaklappen (aortastenose) eller kardiogent 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 blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Exforge:

- hvis du har været syg (opkastning eller diarré).
- hvis du har problemer med lever eller nyrer.
- hvis du har fået en nyretransplantation, eller hvis du har fået at vide, at du har en forsnævring i blodtilførslen til nyrene.
- hvis du har en tilstand, som påvirker binyrerne, og som kaldes ”primær hyperaldosterisme”.
- hvis du har haft hjertesvigt eller et hjerteanfald. Følg nøje lægens anvisning vedrørende startdosis. Lægen vil muligvis også undersøge din nyrefunktion.
- hvis din læge har fortalt dig, at du har en forsnævring af hjerteklappen (kaldes ”aorta- eller mitralklapstenose”) eller at du har en unormal fortykkelse af hjertemusklens (kaldes ”obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati”).
- 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 og kontakte din læge med det samme. Du bør aldrig tage Exforge igen.
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge);
 - aliskiren.

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”.

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

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Exforge

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. 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 noget af medicinen. Det gælder især for den medicin, som er beskrevet herunder:

- hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Exforge” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”);
- diuretika (en type medicin, som også kaldes ”vanddrivende tabletter”, og som forhøjer den mængde urin, du producerer);
- 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;
- en bestemt type smertestillende medicin, som kaldes non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID’er) eller selektive cyclooxygenase-2-hæmmere (COX-2-hæmmere). Din læge vil måske også kontrollere din nyrefunktion;
- krampehæmmende stoffer (f.eks. carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon);
- perikon;
- glyceryltrinitrat (nitroglycerin) og andre nitrater eller andre stoffer, som kaldes ”vasodilatorer”;

- medicin mod hiv/aids (f.eks. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol);
- medicin til behandling af bakterieinfektioner (f.eks. rifampicin, erythromycin, clarithromycin, telithromycin);
- verapamil, diltiazem (hjertemedicin);
- simvastatin (medicin som bruges til at behandle højt kolesterol);
- dantrolen (infusion ved alvorligt forhøjet kropstemperatur);
- medicin som bruges til at beskytte mod organafstødning efter transplantation (cyclosporin).

Brug af Exforge sammen med mad og drikke

Du må ikke indtage grapefrugt og grapefrugtjuice, mens du tager Exforge. 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 Exforgets 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, 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 (de første 3 måneder), 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. Amlodipin har vist sig at udskilles i modermælk i små mængder. 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 apotekspersonalet til råds, før du tager nogen former for lægemidler.

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 lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. 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 er at foretrække at tage din medicin på samme tidspunkt hver dag.
- Tag tabletten sammen med vand.
- Du kan tage Exforge med eller uden mad. Tag ikke Exforge sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice.

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

Du må ikke tage mere end den foreskrevne dosis.

Exforge og ældre patienter (65 år og derover)

Din læge bør udvise forsigtighed, når dosis øges.

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

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. Der kan ophobes overskydende væske i dine lunger (lungeødem), hvilket kan forårsage åndenød, der kan indtræde i op til 24-48 timer efter indtagelse.

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.

Hvis du holder op med at tage Exforge

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

4. Bivirkninger

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

Bivirkninger, som kan være alvorlige, og som kræver, at du straks søger læge:

Nogle få patienter har oplevet nedenstående alvorlige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer). **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 ved brug af Exforge

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): Influenza; stoppet næse; ondt i halsen og ubehag, når der skal synkes; hovedpine; hævede arme, hænder, ben, ankler eller fødder; træthed; asteni (svaghed); rødme og varmekølehed i ansigt og/eller hals.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer): 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 tunghed; for lavt blodtryk med symptomer som svimmelhed, uklarhed; øget svedtendens; hududslæt over hele kroppen, kløe, muskelkrampes.

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

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

Amlodipin

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

- Pludselig åndenød, brystsmerte, 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, toksisk epidermal nekrolyse) 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): Svimmelhed, døsighed; hjertebanken; ansigtsrødme, hævede ankler (ødemer); mavesmerter, kvalme.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): Humørsvingninger, angst, depression, søvnløshed, rysten, smagsforstyrrelser, besvimelse, manglende smertefølelse; synsforstyrrelser, nedsat syn, tinnitus; lavt blodtryk; nysen/snue pga. en betændelseslignende reaktion i næseslimhinden; fordøjelsesbesvær, opkastning; hårtab, øget svedtendens, hudkløe, misfarvninger af huden; vandladningsforstyrrelser, hyppigere vandladning, også om natten; erektionsproblemer, udvikling af bryster hos mænd, smerter, utilpashed, muskelsmerter, muskelkramper; 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; påvirket leverfunktion, 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 klarlægges ud fra de tilgængelige data): 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; blærer på huden (tegn på en lidelse kaldet bulløs dermatit).

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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 efter EXP.

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Exforge indeholder:

Exforge 5 mg/80 mg filmovertrukne tabletter

Aktive stoffer: amlodipin (som amlodipinbesylat) og valsartan. Hver tablet indeholder 5 mg amlodipin og 80 mg valsartan.

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLINSK cellulose; crospovidon (type A); kolloid vandfri silica; magnesiumstearat; hypromellose (substitutionstype 2910 (3 mPa.s)); macrogol 4000; talcum; titandioxid (E171); gul jernoxid (E172).

Exforge 5 mg/160 mg filmovertrukne tabletter

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

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLINSK cellulose; crospovidon (type A); kolloid vandfri silica; magnesiumstearat; hypromellose (substitutionstype 2910 (3 mPa.s)); macrogol 4000; talcum; titandioxid (E171); gul jernoxid (E172).

Exforge 10 mg/160 mg filmovertrukne tabletter

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 (substitutionstype 2910 (3 mPa.s)); macrogol 4000; talcum; titandioxid (E171); gul jernoxid (E172); rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningstørrelser

Exforge 5 mg/80 mg tabletter er runde og mørkegule, præget med "NVR" på den ene side og "NV" på den anden side. Størrelse: ca. 8,20 mm i diameter.

Exforge 5 mg/160 mg tabletter er ovale og mørkegule, præget med "NVR" på den ene side og "ECE" på den anden side. Størrelse: ca. 14,2 mm (længde) x 5,7 mm (bredde).

Exforge 10 mg/160 mg tabletter er ovale og lysegule, præget med "NVR" på den ene side og "UIC" på den anden side. Størrelse: ca. 14,2 mm (længde) x 5,7 mm (bredde).

Exforge er tilgængelig i pakninger indholdende 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. Alle pakninger er tilgængelig i standard blisterstrips; desuden er 56, 98 og 280 tabletpakningerne også tilgængelig med perforeret enkelt dosisblister.

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

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 11/2022

Andre informationskilder

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