

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Exforge 5 mg/80 mg filmdragerade tabletter amlodipin/valsartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Exforge är och vad det används för
2. Innan du tar Exforge
3. Hur du tar Exforge
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Exforge ska förvaras
6. 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 patienter vars blodtryck inte kan kontrolleras tillräckligt med endast amlodipin eller valsartan.

2. INNAN DU TAR EXFORGE

Ta inte Exforge

- om du är allergisk (överkänslig) mot amlodipin eller något annat läkemedel av dihydropyridintyp.
- om du är allergisk (överkänslig) mot valsartan eller något av övriga innehållsämnen i Exforge. Om du tror att du kan vara allergisk, tala med läkare innan du tar Exforge.
- om du har allvarliga leverproblem, t ex biliär cirros eller gallstas.
- om du har allvarliga njurproblem eller om du får dialys.
- om du är gravid (se också under ”Graviditet och amning” nedan).

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

Var särskilt försiktig med Exforge

- om du har varit sjuk (kräkning eller diarré).
- om du tar diuretika (en typ av läkemedel som också kallas för ”vattendrivande” tabletter, som ökar mängden urin du producerar).

- om du tar andra läkemedel eller substanser som ökar kaliumnivån i blodet (t ex vissa typer av diuretika, kaliumtillägg eller saltersättningar som innehåller kalium).
- om du har lever- eller njurproblem.
- om du har en sjukdom som påverkar njurkörtlarna, så kallad ”primär hyperaldosteronism”.
- om du har haft hjärtsvikt.
- om din läkare har sagt till dig att du har trånga valv i hjärtat (så kallad ”aortastenosis eller mitral stenosis”) eller att din hjärtmuskel är onormalt tjock (så kallad ”obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati”).

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

Användning av Exforge till barn och ungdomar rekommenderas inte.

Tala också om för din läkare om du har genomgått njurtransplantation eller om du vet att du har trånga blodkärl i njurarna.

Intag av andra läkemedel

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

- 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;
- kramplösande medel (t ex karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon), rifampicin, johannesört;
- nitroglycerin och andra nitrater eller andra substanser, så kallade ”vasodilatorer”;
- läkemedel vid HIV/AIDS (t ex ritonavir) eller för behandling av svampinfektioner (t ex ketokonazol).

Intag av Exforge med mat och dryck

Exforge kan tas oberoende av måltid.

Exforge till äldre

Försiktighet krävs vid dosökning.

Graviditet och amning

Ta inte Exforge om du är gravid. Användning av detta läkemedel under graviditet kan orsaka allvarlig skada på ditt ofödda barn. Det är viktigt att du omedelbart kontrollerar med din läkare om du tror att du kan ha blivit gravid eller om du planerar graviditet.

Tala om för din läkare om du ammar. Behandling med Exforge rekommenderas inte under amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra dig yr. Detta kan påverka din koncentration förmåga. 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 eller apotekspersonal om du är osäker. Då får du det bästa resultatet och minskar risken för biverkningar.

Vanlig dos av Exforge är en tablett dagligen.

- Du rekommenderas att ta ditt läkemedel vid samma tid varje dag, helst på morgonen.
- Svälj tablettorna med ett glas vatten.

- Du kan ta Exforge tillsammans med eller utan föda.

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

Överskrid inte den ordinerade dosen.

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.

Om du har glömt att ta Exforge

Om du glömmet 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.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga:

Ett fåtal patienter har upplevt dessa allvarliga biverkningar (*uppträder hos färre än 1 av 1 000 patienter*). **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:

Vanlig (*uppträder hos färre än 1 av 10 patienter*): influensa; nästäppa, halsont och svårigheter att svälja; huvudvärk; svullna armar, händer, ben, vristar eller fötter; trötthet; rodnad och värmekänsla i ansiktet och/eller på halsen.

Mindre vanlig (*uppträder hos färre än 1 av 100 patienter*): yrsel; illamående och buksmärtor; 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.

Sällsynt (*uppträder hos färre än 1 av 1 000 patienter*): 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 med endera av amlodipin eller valsartan, som kan vara allvarliga:

Amlodipin

Illamående med eller utan magsmärtor, svullnad i fötter eller ben på grund av vätskeansamling, kärlkrampssmärta (*uppträder hos färre än 1 av 10 patienter*); muskelsmärta, förstoring av bröstkörtlarna hos män, utslag och klåda, nedsatt aptit, andnöd, att lätt bli trött efter mindre, fysisk aktivitet (hjärtproblem) (*uppträder hos färre än 1 av 100 patienter*); minskat antal vita blodkroppar, vilket kan öka risken för infektion, inflammation i bukspottkörteln eller levern, vilket kan göra dig sjuk (kräkning), gul hud och gula ögon, minskat antal blodplättar, vilket kan göra att du lättare blöder eller får blåmärken, inflammation i blodkärlen, vilket kan orsaka utslag, förtjockat tandkött, förändringar i vissa leverfunktionstester (*uppträder hos färre än 1 av 10 000 patienter*) kan uppträda.

Valsartan

Minskat antal vita blodkroppar, vilket kan öka risken för infektion (*uppträder hos färre än 1 av 10 patienter*). Förändringar i njurfunktionen, särskilt hos patienter som behandlas med diuretika eller hos patienter med njurproblem (*uppträder hos färre än 1 av 10 000 patienter*) och svullnad, särskilt i

ansiktet (*uppträder hos färre än 1 av 100 patienter*). Överkänslighetsreaktioner kan inträffa, vilket kan innefatta feber, utslag, ledsmärta och trötthet (*uppträder hos färre än 1 av 1 000 patienter*).

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR EXFORGE SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- 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; krosprovidon typ A; kolloidal vattenfri kiseloxid; magnesiumstearat; hypromellos; makrogol 4000; talk, titandioxid (E171); gul 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.

Exforge finns i förpackningar med 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 eller 280 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Novartis Pharma Services Inc.

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma

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 60 62 400

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Δημητριάδης και Παπαέλληνας Λτδ
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 7 103 060

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 550 8888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, 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 s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 9 61 33 22 11

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +370 5 269 16 50

Denna bipacksedel godkändes senast den

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Exforge 5 mg/160 mg filmdragerade tabletter amlodipin/valsartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Exforge är och vad det används för
2. Innan du tar Exforge
3. Hur du tar Exforge
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Exforge ska förvaras
6. 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 patienter vars blodtryck inte kan kontrolleras tillräckligt med endast amlodipin eller valsartan.

2. INNAN DU TAR EXFORGE

Ta inte Exforge

- om du är allergisk (överkänslig) mot amlodipin eller något annat läkemedel av dihydropyridintyp.
- om du är allergisk (överkänslig) mot valsartan eller något av övriga innehållsämnen i Exforge. Om du tror att du kan vara allergisk, tala med läkare innan du tar Exforge.
- om du har allvarliga leverproblem, t ex biliär cirros eller gallstas.
- om du har allvarliga njurproblem eller om du får dialys.
- om du är gravid (se också under ”Graviditet och amning” nedan).

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

Var särskilt försiktig med Exforge

- om du har varit sjuk (kräkning eller diarré).
- om du tar diuretika (en typ av läkemedel som också kallas för ”vattendrivande” tabletter, som ökar mängden urin du producerar).
- om du tar andra läkemedel eller substanser som ökar kaliumnivån i blodet (t ex vissa typer av diuretika, kaliumtillskott eller saltersättningar som innehåller kalium).
- om du har lever- eller njurproblem.
- om du har en sjukdom som påverkar njurkörtlarna, så kallad ”primär hyperaldosteronism”.
- om du har haft hjärtsvikt.
- om din läkare har sagt till dig att du har trånga valv i hjärtat (så kallad ”aortastenosis eller mitral stenosis”) eller att din hjärtmuskel är onormalt tjock (så kallad ”obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati”).

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

Användning av Exforge till barn och ungdomar rekommenderas inte.

Tala också om för din läkare om du har genomgått njurtransplantation eller om du vet att du har trånga blodkärl i njurarna.

Intag av andra läkemedel

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

- litium (ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av depression);
- kaliumsparande diuretika, kaliumtillskott, saltersättningar som innehåller kalium och andra substanser som kan öka kaliumnivåerna;
- kramplösande medel (t ex karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon), rifampicin, johannesört;
- nitroglycerin och andra nitrater eller andra substanser, så kallade ”vasodilatorer”;
- läkemedel vid HIV/AIDS (t ex ritonavir) eller för behandling av svampinfektioner (t ex ketokonazol).

Intag av Exforge med mat och dryck

Exforge kan tas oberoende av måltid.

Exforge till äldre

Försiktighet krävs vid dosökning.

Graviditet och amning

Ta inte Exforge om du är gravid. Användning av detta läkemedel under graviditet kan orsaka allvarlig skada på ditt ofödda barn. Det är viktigt att du omedelbart kontrollerar med din läkare om du tror att du kan ha blivit gravid eller om du planerar graviditet.

Tala om för din läkare om du ammar. Behandling med Exforge rekommenderas inte under amning.

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 eller apotekspersonal om du är osäker. Då får du det bästa resultatet och minskar risken för biverkningar.

Vanlig dos av Exforge är en tablett dagligen.

- Du rekommenderas att ta ditt läkemedel vid samma tid varje dag, helst på morgonen.
- Svälj tablettorna med ett glas vatten.
- Du kan ta Exforge tillsammans med eller utan föda.

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

Överskrid inte den ordinerade dosen.

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.

Om du har glömt att ta Exforge

Om du glömmet 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.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga:

Ett fåtal patienter har upplevt dessa allvarliga biverkningar (*uppträder hos färre än 1 av 1 000 patienter*). **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:

Vanlig (*uppträder hos färre än 1 av 10 patienter*): influensa; nästäppa, halsont och svårigheter att svälja; huvudvärk; svullna armar, händer, ben, vristar eller fötter; trötthet; rodnad och värmekänsla i ansiktet och/eller på halsen.

Mindre vanlig (*uppträder hos färre än 1 av 100 patienter*): 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.

Sällsynt (*uppträder hos färre än 1 av 1 000 patienter*): 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 med endera av amlodipin eller valsartan, som kan vara allvarliga:

Amlodipin

Illamående med eller utan magsmärta, svullnad i fötter eller ben på grund av vätskeansamling, kärlkrampssmärta (*uppträder hos färre än 1 av 10 patienter*); muskelsmärta, förstoring av bröstkörtlarna hos män, utslag och klåda, nedsatt aptit, andnöd, att lätt bli trött efter mindre, fysisk aktivitet (hjärtproblem) (*uppträder hos färre än 1 av 100 patienter*); minskat antal vita blodkroppar,

vilket kan öka risken för infektion, inflammation i bukspottkörteln eller levern, vilket kan göra dig sjuk (kräkning), gul hud och gula ögon, minskat antal blodplättar, vilket kan göra att du lättare blöder eller får blåmärken, inflammation i blodkärlen, vilket kan orsaka utslag, förtjockat tandkött, förändringar i vissa leverfunktionstester (*uppträder hos färre än 1 av 10 000 patienter*) kan uppträda.

Valsartan

Minskat antal vita blodkroppar, vilket kan öka risken för infektion (*uppträder hos färre än 1 av 10 patienter*). Förändringar i njurfunktionen, särskilt hos patienter som behandlas med diuretika eller hos patienter med njurproblem (*uppträder hos färre än 1 av 10 000 patienter*) och svullnad, särskilt i ansiktet (*uppträder hos färre än 1 av 100 patienter*). Överkänslighetsreaktioner kan inträffa, vilket kan innefatta feber, utslag, ledsmärta och trötthet (*uppträder hos färre än 1 av 1 000 patienter*).

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR EXFORGE SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- 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; makrogol 4000; talk, titandioxid (E171); gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Exforge 5 mg/160 mg tablett är ovala och mörkgula, präglade med ”NVR” på ena sidan och ”ECE” på andra sidan.

Exforge finns i förpackningar med 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 eller 280 tablett. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
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 2298 3217

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 60 62 400

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 22 550 8888

España

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

Portugal

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

France

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

România

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Novartis s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 9 61 33 22 11

Κύπρος

Δημητριάδης και Παπαέλληνας Λτδ
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +371 7 103 060

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.

Tel: +44 1276 698370

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +370 5 269 16 50

Denna bipacksedel godkändes senast den

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Exforge 10 mg/160 mg filmdragerade tabletter amlodipin/valsartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Exforge är och vad det används för
2. Innan du tar Exforge
3. Hur du tar Exforge
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Exforge ska förvaras
6. 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 patienter vars blodtryck inte kan kontrolleras tillräckligt med endast amlodipin eller valsartan.

2. INNAN DU TAR EXFORGE

Ta inte Exforge

- om du är allergisk (överkänslig) mot amlodipin eller något annat läkemedel av dihydropyridintyp.
- om du är allergisk (överkänslig) mot valsartan eller något av övriga innehållsämnen i Exforge. Om du tror att du kan vara allergisk, tala med läkare innan du tar Exforge.
- om du har allvarliga leverproblem, t ex biliär cirros eller gallstas.
- om du har allvarliga njurproblem eller om du får dialys.
- om du är gravid (se också under ”Graviditet och amning” nedan).

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

Var särskilt försiktig med Exforge

- om du har varit sjuk (kräkning eller diarré).
- om du tar diuretika (en typ av läkemedel som också kallas för ”vattendrivande” tabletter, som ökar mängden urin du producerar).
- om du tar andra läkemedel eller substanser som ökar kaliumnivån i blodet (t ex vissa typer av diuretika, kaliumtillägg eller saltersättningar som innehåller kalium).
- om du har lever- eller njurproblem.
- om du har en sjukdom som påverkar njurkörtlarna, så kallad ”primär hyperaldosteronism”.
- om du har haft hjärtsvikt.
- om din läkare har sagt till dig att du har trånga valv i hjärtat (så kallad ”aortastenosis eller mitral stenosis”) eller att din hjärtmuskel är onormalt tjock (så kallad ”obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati”).

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

Användning av Exforge till barn och ungdomar rekommenderas inte.

Tala också om för din läkare om du har genomgått njurtransplantation eller om du vet att du har trånga blodkärl i njurarna.

Intag av andra läkemedel

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

- 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;
- kramplösande medel (t ex karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon), rifampicin, johannesört;
- nitroglycerin och andra nitrater eller andra substanser, så kallade ”vasodilatorer”;
- läkemedel vid HIV/AIDS (t ex ritonavir) eller för behandling av svampinfektioner (t ex ketokonazol).

Intag av Exforge med mat och dryck

Exforge kan tas oberoende av måltid.

Exforge till äldre

Försiktighet krävs vid dosökning.

Graviditet och amning

Ta inte Exforge om du är gravid. Användning av detta läkemedel under graviditet kan orsaka allvarlig skada på ditt ofödda barn. Det är viktigt att du omedelbart kontrollerar med din läkare om du tror att du kan ha blivit gravid eller om du planerar graviditet.

Tala om för din läkare om du ammar. Behandling med Exforge rekommenderas inte under amning.

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 eller apotekspersonal om du är osäker. Då får du det bästa resultatet och minskar risken för biverkningar.

Vanlig dos av Exforge är en tablett dagligen.

- Du rekommenderas att ta ditt läkemedel vid samma tid varje dag, helst på morgonen.
- Svälj tablettorna med ett glas vatten.
- Du kan ta Exforge tillsammans med eller utan föda.

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

Överskrid inte den ordinerade dosen.

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.

Om du har glömt att ta Exforge

Om du glömmet 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.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga:

Ett fåtal patienter har upplevt dessa allvarliga biverkningar (*uppträder hos färre än 1 av 1 000 patienter*). **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:

Vanlig (*uppträder hos färre än 1 av 10 patienter*): influensa; nästäppa, halsont och svårigheter att svälja; huvudvärk; svullna armar, händer, ben, vristar eller fötter; trötthet; rodnad och värmekänsla i ansiktet och/eller på halsen.

Mindre vanlig (*uppträder hos färre än 1 av 100 patienter*): 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.

Sällsynt (*uppträder hos färre än 1 av 1 000 patienter*): 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 med endera av amlodipin eller valsartan, som kan vara allvarliga:

Amlodipin

Illamående med eller utan magsmärta, svullnad i fötter eller ben på grund av vätskeansamling, kärlkrampssmärta (*uppträder hos färre än 1 av 10 patienter*); muskelsmärta, förstoring av bröstkörtlarna hos män, utslag och klåda, nedsatt aptit, andnöd, att lätt bli trött efter mindre, fysisk aktivitet (hjärtproblem) (*uppträder hos färre än 1 av 100 patienter*); minskat antal vita blodkroppar,

vilket kan öka risken för infektion, inflammation i bukspottkörteln eller levern, vilket kan göra dig sjuk (kräkning), gul hud och gula ögon, minskat antal blodplättar, vilket kan göra att du lättare blöder eller får blåmärken, inflammation i blodkärlen, vilket kan orsaka utslag, förtjockat tandkött, förändringar i vissa leverfunktionstester (*uppträder hos färre än 1 av 10 000 patienter*) kan uppträda.

Valsartan

Minskat antal vita blodkroppar, vilket kan öka risken för infektion (*uppträder hos färre än 1 av 10 patienter*). Förändringar i njurfunktionen, särskilt hos patienter som behandlas med diuretika eller hos patienter med njurproblem (*uppträder hos färre än 1 av 10 000 patienter*) och svullnad, särskilt i ansiktet (*uppträder hos färre än 1 av 100 patienter*). Överkänslighetsreaktioner kan inträffa, vilket kan innefatta feber, utslag, ledsmärta och trötthet (*uppträder hos färre än 1 av 1 000 patienter*).

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR EXFORGE SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- 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; krosprovidon typ A; kolloidal vattenfri kiseloxid; magnesiumstearat; hypromellos; makrogol 4000; talk, titandioxid (E171); gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Exforge 10 mg/160 mg tabletter är ovala och ljusgula, präglade med ”NVR” på ena sidan och ”UIC” på andra sidan.

Exforge finns i förpackningar med 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 eller 280 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
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 2298 3217

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 60 62 400

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 22 550 8888

España

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

Portugal

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

France

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

România

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Novartis s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 9 61 33 22 11

Κύπρος

Δημητριάδης και Παπαέλληνας Λτδ
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +371 7 103 060

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.

Tel: +44 1276 698370

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +370 5 269 16 50

Denna bipacksedel godkändes senast den