

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Exforge 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten** amlodipine/valsartan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

#### **1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Exforge tabletten bevatten twee stoffen, amlodipine en valsartan. Beide stoffen helpen een hoge bloeddruk onder controle te houden.

- Amlodipine behoort tot een groep van stoffen die “calciumkanaalblokkers” wordt genoemd. Amlodipine verhindert dat calcium kan binnendringen in de wand van de bloedvaten, wat de samentrekking van de bloedvaten tegenhoudt.
- Valsartan behoort tot een groep van stoffen die “angiotensine II-receptorantagonisten” wordt genoemd. Angiotensine II wordt aangemaakt door het lichaam en doet de bloedvaten samentrekken, waardoor de bloeddruk stijgt. Valsartan verhindert het effect van angiotensine II. Dit betekent dat beide stoffen helpen voorkomen dat de bloedvaten samentrekken. Als gevolg hiervan, ontspannen de bloedvaten zich en verlaagt de bloeddruk.

Exforge wordt gebruikt ter behandeling van hoge bloeddruk bij volwassenen van wie de bloeddruk niet voldoende onder controle gehouden kan worden met uitsluitend amlodipine of valsartan.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor amlodipine of andere geneesmiddelen van het dihydropyridinetype.
- U bent allergisch voor valsartan of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6. Als u denkt allergisch te kunnen zijn, zeg het uw arts alvorens Exforge in te nemen.
- U heeft ooit ernstige leveraandoeningen of galaandoeningen gehad, zoals levercirrose of cholestase.
- U heeft ernstige nieraandoeningen of u bent dialysepatiënt (kunstnierbehandeling).
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om Exforge vroeg tijdens de zwangerschap te vermijden, zie rubriek Zwangerschap).

**Als één van de bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is, neem Exforge dan niet in en raadpleeg uw arts.**

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u misselijk of ziek bent geweest (overgeven of diarree).
- als u lever- of nieraandoeningen heeft.
- als u een niertransplantatie heeft gehad of als u verteld is dat u een vernauwing van de nierslagaders heeft.
- als u een aandoening heeft van de bijnier, ook “primaair hyperaldosteronisme” genoemd.
- als u te maken heeft gehad met hartfalen.
- als uw arts u verteld heeft dat u een vernauwing heeft van uw hartkleppen (“aorta of mitralis stenose”) of dat de dikte van uw hartspier abnormaal is (“obstructieve hypertrofische cardiomyopathie” genoemd).

**Als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u Exforge inneemt.**

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Exforge bij kinderen en adolescenten wordt afgeraden (jonger dan 18 jaar).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Exforge nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat uw arts de dosis moet veranderen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen kan het zijn dat u moet stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de hieronder vermelde geneesmiddelen:

- diuretica (een geneesmiddel dat “plastablet “wordt genoemd en dat uw hoeveelheid urine verhoogt);
- lithium (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om sommige typen depressie te behandelen);
- kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangingsmiddelen die kalium bevatten en andere stoffen die het kaliumgehalte kunnen verhogen;
- bepaalde soorten pijnstillers die niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) of selectieve cyclooxygenase-2 remmers (COX-2 remmers) worden genoemd. Het is mogelijk dat uw dokter uw nierfunctie controleert;
- anticonvulsiemiddelen (bv. carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon), rifampicine, Sint-Janskruid;
- nitroglycerine en andere nitraten, of andere stoffen die “vasodilatoren” (vaatverwijders) worden genoemd;
- geneesmiddelen gebruikt voor HIV/AIDS (bv. ritonavir) of voor de behandeling van schimmelinfecties (bv. ketoconazol);
- diltiazem (gebruikt bij de behandeling van hypertensie, angina pectoris en bepaalde soorten aritmie).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Meestal zal uw arts u aanraden om te stoppen met het innemen van Exforge vóór dat u zwanger wordt of vanaf het moment dat u weet dat u zwanger bent en hij/zij zal u aanraden een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Exforge. Exforge wordt niet aanbevolen vroeg tijdens de zwangerschap (eerste 3 maanden) en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit ernstige schade kan veroorzaken bij uw baby bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u wilt beginnen met het geven van borstvoeding. Een behandeling met Exforge voor moeders die borstvoeding geven is niet aanbevolen, en uw arts kan voor u een andere behandeling kiezen als u wenst borstvoeding te geven, vooral als uw baby pasgeboren is, of te vroeg geboren werd.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan u een duizelig gevoel geven. Dit kan uw concentratievermogen beïnvloeden. Als u dan niet zeker weet hoe groot die invloed zal zijn, bestuur dan geen voertuigen of machines en onderneem geen activiteiten die concentratie vereisen.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit zal u de beste resultaten opleveren en vermindert het risico op bijwerkingen.

De gebruikelijke dosis van Exforge is één tablet per dag.

- Het wordt aangeraden om uw geneesmiddel iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, bij voorkeur 's morgens.
- Neem de tabletten in met een glas water.
- U kunt Exforge met of zonder voedsel innemen.

Afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling, kan uw arts u een hogere of een lagere dosis voorstellen.

Overschrijd de voorgeschreven dosis niet.

### **Exforge en oudere personen (leeftijd van 65 jaar of meer)**

Uw arts dient voorzichtig te zijn als hij uw dosis verhoogt.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel tabletten van Exforge heeft ingenomen of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u vergeten bent dit geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u eraan denkt. Neem dan uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:**

Een aantal patiënten hebben deze ernstige bijwerkingen gekregen (*kan bij 1 op 1.000 personen voorkomen*). **Als u het volgende overkomt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:**

Een allergische reactie met symptomen zoals uitslag, jeuk, zwelling van gezicht of lippen of tong, ademhalingsmoeilijkheden, lage bloeddruk (gevoel van flauwte, duizeligheid).

#### **Andere mogelijke bijwerkingen:**

*Vaak (kan bij 1 op 10 personen voorkomen):* Influenza (griep); verstopte neus, keelpijn en ongemak bij het slikken; hoofdpijn; zwelling van armen, handen, benen, enkels of voeten; vermoeidheid; asthenie (zwakte); roodheid en warm gevoel in het gezicht en/of nek.

*Zelden (kan bij 1 op 100 personen voorkomen):* Duizeligheid; misselijkheid en pijn in de buik; droge mond; slaperigheid, tinteling of gevoelloosheid van de handen of voeten; draaierigheid; snelle hartslag met hartkloppingen; duizeligheid bij het rechtstaan; hoesten; diarree; constipatie; huiduitslag, roodheid van de huid; zwelling van de gewrichten, rugpijn; pijn in de gewrichten.

*Zeer zelden (kan bij 1 op 1.000 personen voorkomen):* Beangstigend gevoel; gefluit in de oren (tinnitus); flauwvallen; meer urineren dan normaal of heel erge drang om te urineren; geen erectie kunnen krijgen of behouden; zwaar gevoel; lage bloeddruk met symptomen als duizeligheid, licht gevoel in het hoofd; overmatig zweten, uitslag over het hele lichaam; jeuk; spierkrampen.

**Als er bij u een bijwerking optreedt die u als ernstig ervaart, raadpleeg dan uw arts.**

### **Bijwerkingen met uitsluitend amlodipine of valsartan die ernstig kunnen zijn:**

#### Amlodipine

*Vaak (kan bij 1 op 10 personen voorkomen):* Braken

*Soms (kan bij 1 op 100 personen voorkomen):* Haaruitval; veranderde stoelgang, opgeblazen gevoel, spijsverteringsproblemen, last van de maag na de maaltijd; maagpijn, misselijkheid; bloeding, gevoelig of opgezet tandvlees; kortademigheid, borstvergroting bij mannen; lopende of verstopte neus, niezen; gele huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust, lichtgekleurde urine; hoog suikergehalte in het bloed; onvermogen om een erectie te krijgen of vast te houden; verhoogde drang om te urineren; koorts, pijnlijke keel of zweren in de mond door infecties; stemmingsveranderingen; spierpijn; verdoofd of tintelend gevoel in de vingers en tenen; ernstige pijn in de bovenbuik; spontane bloeding of blauwe plek; huiduitslag, paars-rode vlekken, koorst, jeuk; zwelling van hoofdzakelijk het gezicht en keel; roodheid van de huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, schilferende huid.

*Zelden (kan bij 1 op 1.000 personen voorkomen):* Hevige pijn op de borst, onregelmatige hartslag, angina-pijn.

*Zeer zelden (kan bij 1 op 10.000 personen voorkomen):* Geel worden van de huid en ogen, veranderingen in de resultaten van bepaalde leverfunctietesten, paarse huidvlekken, huiduitslag en jeuk, stijve ledematen, bevende handen.

#### Valsartan

*Niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens):* Een daling van het aantal rode bloedcellen, koorts, pijnlijke keel of mond door infecties, spontane bloeding of kneuzing, hoog kaliumgehalte in het bloed, afwijkende resultaten van levertesten, afname van de nierfuncties en ernstig afgenomen nierfuncties, zwelling van hoofdzakelijk het gezicht en keel, spierpijn, huiduitslag, paars-rode vlekken, koorts, jeuk, allergische reacties.

Als er bij u één van deze bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de doos beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.

## **6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat) en valsartan. Elke tablet bevat 10 mg amlodipine en 160 mg valsartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose; crospovidon type A; watervrij colloïdaal silicium; magnesiumstearaat; hypromellose; macrogol 4000; talk, titaniumdioxide (E171); geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Exforge eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Exforge 10 mg/160 mg tabletten zijn ovaal en lichtgeel met “NVR” op de ene zijde en “UIC” op de andere zijde.

Exforge is beschikbaar in verpakkingen van 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 of 280 tabletten en in multiverpakkingen van 4 verpakkingen, die elk 70 tabletten bevatten, of 20 verpakkingen, die elk 14 tabletten bevatten. Alle verpakkingen zijn verkrijgbaar met een standaard blisterverpakking, de verpakkingen met 56, 98 en 280 tabletten zijn eveneens verkrijgbaar met geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsoortjes in uw land verkrijgbaar zijn.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **България**

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

### **Magyarország**

Novartis Hungária Kft. Pharma  
Тел.: +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 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

**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**

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

**Polska**

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

**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**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2011**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>)