

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Exforge 5 mg/80 mg filmomhulde tabletten amlodipine/valsartan**

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Exforge en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Exforge inneemt
3. Hoe wordt Exforge ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Exforge
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS EXFORGE EN WAARVOOR WORDT HET 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 patiënten van wie de bloeddruk niet voldoende onder controle gehouden kan worden met uitsluitend amlodipine of valsartan.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U EXFORGE INNEEMT**

#### **Neem Exforge niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor amlodipine of andere geneesmiddelen van het dihydropyridinetype.
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor valsartan of voor één van de andere bestanddelen van Exforge. Als u denkt allergisch te kunnen zijn, zeg het uw arts alvorens Exforge in te nemen.
- als u ooit ernstige leveraandoeningen heeft gehad, zoals levercirrose of cholestase.
- als u ernstige nieraandoeningen heeft of als u dialysepatiënt bent (kunstnierbehandeling).
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (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.**

### **Wees extra voorzichtig met Exforge**

- als u ziek bent geweest (overgeven of diarree).
- als u diuretica inneemt (een soort geneesmiddel dat ook “plaspil” wordt genoemd en dat de door u geproduceerde hoeveelheid urine verhoogt).
- als u andere geneesmiddelen of stoffen inneemt die het kaliumgehalte in uw bloed verhogen (bv. bepaalde diuretica, kaliumsupplementen of zoutvervangingsmiddelen die kalium bevatten).
- als u lever- of nieraandoeningen heeft.
- als u een aandoening heeft van de bijnier, ook “primair 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.**

Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Exforge wordt niet aanbevolen vroeg tijdens de zwangerschap, en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit ernstige schade kan veroorzaken bij uw baby bij gebruik in dat stadium (zie rubriek Zwangerschap).

Het gebruik van Exforge bij kinderen en adolescenten wordt afgeraden.

Vertel uw arts als u een niertransplantatie heeft ondergaan of als u verteld is dat u een vernauwing heeft aan de nierslagaders.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. 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:

- 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;
- 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).

### **Inname van Exforge met voedsel en drank**

U kunt Exforge innemen met of zonder voedsel.

### **Exforge en ouderen**

Voorzichtigheid is vereist wanneer de dosis wordt verhoogd.

### **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 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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

## **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 WORDT EXFORGE INGENOMEN**

Volg bij het innemen van dit geneesmiddel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel 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.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **Wat u moet doen als u meer van Exforge heeft ingenomen dan u zou mogen**

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.

## **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Exforge 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 tablet in te halen.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Exforge bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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

Een aantal patiënten hebben deze ernstige bijwerkingen gekregen (*bij minder dan 1 op 1.000 patiënten*). **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 (bij minder dan 1 op 10 patiënten):* Griep; verstopte neus, keelpijn en ongemak bij het slikken; hoofdpijn; zwelling van armen, handen, benen, enkels of voeten; vermoeidheid; roodheid en warm gevoel in het gezicht en/of nek.

*Zelden (bij minder dan 1 op 100 patiënten):* 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 (bij minder dan 1 op 1.000 patiënten):* 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:**

Deze bijwerkingen kunnen optreden met bepaalde frequenties, die als volgt worden gedefinieerd:

*zeer vaak:* komt voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers

*vaak:* komt voor bij 1 tot 10 op 100 gebruikers

*soms:* komt voor bij 1 tot 10 op 1.000 gebruikers

*zelden:* komt voor bij 1 tot 10 op 10.000 gebruikers

*zeer zelden:* komt voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers

*niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

#### Amlodipine

*Vaak:* Braken

*Soms:* 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:* Hevige pijn op de borst, onregelmatige hartslag, angina-pijn.

*Zeer zelden:* Geel worden van de huid en ogen, veranderingen in de resultaten van bepaalde leverfunctietesten, paarse huidvlekken, huiduitslag en jeuk, stijve ledematen, bevende handen.

#### Valsartan

*Onbekend:* 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.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U EXFORGE**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Exforge niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de blister.

Bewaar beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Exforge**

- De actieve bestanddelen van Exforge zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat) en valsartan. Elke tablet bevat 5 mg amlodipine en 80 mg valsartan.
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose; crospovidon type A; watervrij colloïdaal silicium; magnesiumstearaat; hypromellose; macrogol 4000; talk, titaniumdioxide (E171); geel ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Exforge er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Exforge 5 mg/80 mg tabletten zijn rond en donkergeel met “NVR” op de ene zijde en “NV” 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. 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  
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**

### **Polska**

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 7 887 070

**Lietuva**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +370 5 269 16 50

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 77

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia 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

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2009**