

UPUTSTVO ZA LEK

Exforge[®], 80 mg/5 mg, film tablete
Exforge[®], 160 mg/5 mg, film tablete
Exforge[®], 160 mg/10 mg, film tablete

valsartan/amlodipin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Exforge i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Exforge
3. Kako se uzima lek Exforge
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Exforge
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Exforge i čemu je namenjen

Lek Exforge tablete sadrže dve supstance koje se zovu amlodipin i valsartan. Obe supstance pomažu u kontroli povišenog krvnog pritiska.

- Amlodipin pripada grupi lekova koji se nazivaju "blokatori kalcijumovih kanala". Amlodipin sprečava ulaz kalcijuma u zid krvnih sudova i tako sprečava sužavanje krvnih sudova.
- Valsartan pripada grupi lekova koji se nazivaju "antagonisti receptora angiotenzina II". Angiotenzin II se stvara u organizmu i izaziva sužavanja krvnih sudova, što dovodi do povećanja krvnog pritiska. Valsartan deluje tako što blokira dejstvo angiotenzina II.

To znači da obe ove supstance pomažu da se spreči sužavanje krvnih sudova. Rezultat toga je opuštanje krvnih sudova i sniženje krvnog pritiska.

Lek Exforge se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska kod odraslih pacijenata kod kojih krvni pritisak nije dovoljno kontrolisan primenom samo amlodipina ili samo valsartana.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Exforge

Lek Exforge ne smete uzimati:

- ako ste alergični na amlodipin ili bilo koji drugi lek blokator kalcijumovih kanala. Ovo može uključiti svrab, crvenilo kože ili poteškoće u disanju.
- ako ste alergični na valsartan ili na bilo koju od pomoćnih supstanci u ovom leku (navedenih u odeljku 6). Ako mislite da biste Vi mogli biti alergični, obavestite svog lekara pre uzimanja leka Exforge.
- ako imate teško oboljenje jetre ili probleme sa žuči kao što su bilijarna ciroza ili holestaza (zastoj žuči).
- ako ste trudni duže od 3 meseca. (Takođe je bolje izbegavati lek Exforge u ranoj trudnoći, videti odeljak *Trudnoća i dojenje*).
- ako imate izražen nizak krvni pritisak (hipotenzija).
- ako imate suženje aortnog zaliska (stenoza aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kome Vaše srce ne može da snabdeva organizam sa dovoljno krvi).
- ako imate srčanu slabost nakon preležanog srčanog udara.
- ako imate šećernu bolest ili oštećenja bubrežne funkcije i ako uzimate lek za sniženje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

Ako se nešto od predhodno navedenog odnosi na Vas, ne uzimajte lek i razgovarajte sa svojim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Exforge:

- ako imate povraćanje ili proliv.
- ako imate probleme sa jetrom ili bubregom.
- ako ste imali transplantaciju bubrega ili ako Vam je rečeno da imate suženje bubrežnih arterija.
- ako imate bolest nadbubrežnih žlezda koja se naziva "primarni hiperaldosteronizam"
- ako imate srčanu slabost ili ste imali srčani udar. Pažljivo pratite uputstva lekara o početnoj dozi. Možda će Vaš lekar proveriti funkciju Vaših bubrega.
- ako Vam je lekar postavio dijagnozu suženja zalistaka u Vašem srcu („aortna ili mitralna stenoza“) ili neuobičajeno povećanje debljine srčanog mišića („opstruktivna hipertrofična kardiomiopatija“).

- ako Vam se javio otok, naročito lica i grla uz korišćenje drugih lekova (uključujući inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima). Ako Vam se jave ovi simptomi, prestanite da uzimate lek Exforge i odmah se obratite svom lekaru. Ne smete više uzimati lek Exforge.
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska:
 - ACE inhibitore (na primer enalapril, lizinopril, ramipril), posebno ako imate problema sa bubrezima koji su povezani sa šećernom bolešću.
 - aliskiren

Vaš lekar Vam može proveravati funkciju bubrega, krvni pritisak i koncentraciju elektrolita u krvi (npr. kalijuma) u redovnim intervalima.

Videti takođe informacije u odeljku „Lek Exforge ne smete uzimati“.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavestite svog lekara pre uzimanja leka Exforge.

Deca i adolescenti

Primena leka Exforge kod dece i adolescenata se ne preporučuje (uzrasta ispod 18 godina).

Drugi lekovi i Exforge

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Možda će biti potrebno da Vaš lekar promeni Vašu dozu i/ili preduzme neke druge mere predostrožnosti. U nekim slučajevima, možda ćete morati da prestanete sa primenom jednog od lekova. Ovo se posebno odnosi na sledeće lekove:

- ACE inhibitore ili aliskiren (videti takođe informacije u odeljku „Lek Exforge ne smete uzimati“ i „Upozorenja i mere opreza“);
- diuretike (vrsta lekova koji se nazivaju i "tablete za izbacivanje tečnosti " koji povećavaju količinu Vašeg urina)
- litijum (lek koji se koristi u lečenju nekih tipova depresije);
- diuretike koji štede kalijum, suplemente kalijuma ili zamene za so koje sadrže kalijum i druge supstance koje mogu da povećaju koncentracije kalijuma;
- određene lekove protiv bolova koji se zovu nesteroidni-antiniflamatorni lekovi (NSAIL) ili selektivni inhibitori ciklooksigenaze-2 (COX-2 inhibitori). Možda će Vaš lekar želeti da proveriti funkciju Vaših bubrega;
- antikonvulzivne lekove (npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfofenitoin, primidon);
- kantarion;
- nitroglicerini i druge nitrati, ili druge lekove koje se nazivaju “vazodilatatori”;
- lekove koji se koriste za lečenje HIV infekcije/AIDS-a (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- lekove koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol);
- lekove koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija (kao što su rifampicin, eritromicin, klaritromicin, talitromicin);
- verapamil, diltiazem (lekovi za srce);
- simvastatin (lek koji se koristi za kontrolu visokih vrednosti holesterola);
- dantrolen (infuzija za lečenje teških poremećaja telesne temperature);
- lekove koji se koriste protiv odbacivanja presađenog organa (ciklosporin).

Uzimanje leka Exforge sa hranom i pićima

Osobe koje uzimaju lek Exforge ne treba da konzumiraju grejpfrut i sok od grejpfruta. Ovo je zbog toga što grejpfrut i sok od grejpfruta mogu da dovedu do povećanja koncentracije aktivne supstance amlodipina u krvi, što može izazvati nepredvidljivo povećanje dejstva leka Exforge na sniženje krvnog pritiska.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Obavezno obavestite svog lekara ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Vaš lekar će Vas po pravilu savetovati da prestanete sa uzimanjem leka Exforge pre trudnoće ili čim saznate da ste trudni, i savetovaće Vas da uzmete drugi lek umesto leka Exforge. Lek Exforge se ne preporučuje u ranoj trudnoći (prva tri meseca) i ne sme se uzimati ako ste trudni više od 3 meseca, jer može ozbiljno da naškodi Vašem detetu ako se koristi posle trećeg meseca trudnoće.

Dojenje

Obavestite svog lekara ako dojite ili planirate da dojite. Pokazano je da amlodipin u malim količinama prelazi u mleko. Lek Exforge se ne preporučuje majkama koje doje, a ako želite da dojite lekar Vam može odabrati drugu terapiju, posebno ako je Vaše dete novorođenče ili je prevremeno rođeno.

Pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet pre uzimanja bilo kojeg leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek može izazvati vrtoglavicu. To može uticati na Vašu koncentraciju. Stoga, ako niste sigurni kako će ovaj lek uticati na Vas, nemojte voziti, rukovati mašinama ili se baviti drugim aktivnostima koje zahtevaju koncentraciju.

3. Kako se uzima lek Exforge

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Ako niste sigurni, proverite sa svojim lekarom. To će Vam pomoći u postizanju najboljih rezultata i smanjenju rizika od neželjenih efekata.

Uobičajena doza leka Exforge je jedna tableta dnevno.

- Savetuje se uzimanje leka svakoga dana po mogućnosti u isto vreme.
- Progutajte tablete uz čašu vode.
- Lek Exforge možete uzimati sa ili bez hrane. Nemojte uzimati lek Exforge sa grejpfrutom ili sokom od grejpfruta.

Zavisno od toga kako reagujete na lečenje, Vaš lekar Vam može predložiti manje ili veće doze leka.

Nemojte prekoračiti propisanu dozu.

Lek Exorge i starije osobe (65 godina ili stariji)

Vaš lekar će biti oprezan kod povećanja doze.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Exforge nego što treba

Ako ste uzeli više tableta leka Exforge ili ako je neko drugi uzeo Vaše tablete, odmah se obratite svom lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Exforge

Ako ste zaboravili da uzmete ovaj lek, uzmite ga čim se setite. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Međutim, ako je vreme za redovno uzimanje sledeće doze Vašeg leka blizu, preskočite dozu koju ste propustili. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Exforge

Obustava uzimanja leka Exforge može dovesti do pogoršanja Vaše bolesti. Ne prekidajte uzimanje leka sve dok Vam to ne kaže lekar.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka od ovih dejstava mogu da budu ozbiljna i zahtevaju hitnu medicinsku pažnju:

Nekoliko pacijenata je imalo sledeća ozbiljna neželjena dejstva (*mogu da se jave kod manje od 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek*). **Ako Vam se jave sledeće neželjena dejstva odmah se javite lekaru:**

Alergijske reakcije sa simptomima kao što su osip po koži, svrab, oticanje lica ili usana ili jezika, otežano disanje, nizak krvni pritisak (osećaj slabosti, nesvestica).

Druga moguća neželjena dejstva leka Exforge su:

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): simptomi gripa; zapažen nos, bol u grlu ili nelagodnost pri gutanju; glavobolja; oticanje ruku, šaka, nogu, zglobova ili stopala; umor; slabost; crvenilo i osećaj toplote u licu i/ili vratu.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): vrtoglavica; mučnina i bol u trbuhu; suva usta; pospanost; trnjenje ili utrnulost šaka ili stopala; vrtoglavica; ubrzan rad srca, uključujući subjektivni osećaj lupanja srca; ošamućenost pri ustajanju; kašalj; proliv; zatvor (konstipacija); osip po koži, crvenilo kože; oticanje zglobova, bol u leđima, bol u zglobovima.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): osećaj uznemirenosti; zujanje u ušima (tinitus); nesvestica; pojačano mokrenje ili povećan nagon za mokrenjem; nesposobnost da se postigne ili održi erekcija; osećaj težine; nizak krvni pritisak sa simptomima kao što su ošamućenost i vrtoglavica; preterano znojenje; osip po čitavom telu; svrab; mišićni spazam (grčevi u mišićima).

Ako neka od neželjenih dejstava postanu ozbiljna, javite se svom lekaru.

Neželjena dejstva koja su zabeležena samo za amlodipin ili samo za valsartan koja ili nisu zapažena sa lekom Exforge ili su zabeležena sa većom učestalošću nego sa lekom Exforge:

Amlodipin

Odmah se obratite svom lekaru ako Vam se javi bilo koja od sledećih, vrlo retkih, teških neželjenih reakcija posle uzimanja ovog leka:

- Iznadno zviždanje, bol u grudima, nedostatak daha ili otežano disanje.
- Oticanje kapaka, lica ili usana.
- Oticanje jezika i grla koje uzrokuje jako otežano disanje.
- Teške kožne reakcije uključujući izraženi osip kože, koprivnjaču, crvenilo kože po čitavom telu, jak svrab, plikove, ljuštenje i otok kože, zapaljenje sluzokoža (*Stevens-Johnson-ov sindrom*, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije.
- Srčani udar, nepravilni srčani ritam.
- Zapaljenje gušterače koje može izazvati težak bol u trbuhu i u leđima praćen lošim opštim stanjem.

Zabeležena su sledeća neželjena dejstva. Ako Vam bilo koji od njih izaziva probleme ili ako traju duže od jedne nedelje, treba da se obratite svom lekaru.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): vrtoglavica, pospanost; palpitacije (osećaj lupanja srca); crvenilo, otok zglobova (edem); bol u trbuhu, osećaj mučnine (nauzeja).

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): promene raspoloženja, nemir, depresija, nesanicnost, drhtanje, poremećaj ukusa, nesvestica, gubitak osećaja bola; smetnje sa vidom, poremećaji vida, zujanje u ušima; nizak krvni pritisak; kihanje/curenje iz nosa izazvano zapaljenjem unutrašnjosti nosa (rinitis); problemi sa varenjem, povraćanje (osećaj mučnine); gubitak kose, pojačano znojenje, svrab kože, promena boje kože; poremećaji u mokrenju, pojačana potreba za mokrenjem noću, povećan broj mokrenja; nemogućnost postizanja erekcije, nelagodnost ili povećanje grudi kod muškaraca, bol, osećaj slabosti, bol u mišićima, grčevi u mišićima; povećanje ili smanjenje telesne mase.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): zbunjenost.

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): smanjen broj belih krvnih zrnaca, smanjenje krvnih pločica što može dovesti do neuobičajenog stvaranja modrica ili lakog krvarenja (oštećenje crvenih krvnih zrnaca); povećanje vrednosti šećera u krvi (hiperglikemija); oticanje desni, osećaj nadutosti u stomaku (gastritis); poremećaj funkcije jetre, zapaljenje jetre (hepatitis), žuta

prebojenost kože (žutica), povećanje vrednosti enzima jetre što može imati uticaja na neke medicinske testove; povećana napetost mišića; zapaljenje krvnih sudova često sa kožnim osipom, osetljivost na svetlost; poremećaji koji kombinuju ukočenost, tremor (drhtanje tela) i/ili poremećaje pokreta.

Valsartan

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, povišena telesna temperatura, bol u grlu ili rane u ustima zbog infekcija; spontano krvarenje ili pojava modrica; visoka koncentracija kalijuma u krvi; rezultati analiza funkcije jetre izvan graničnih vrednosti; smanjena funkcija bubrega i ozbiljno smanjena funkcija bubrega; oticanje uglavnom lica i grla; bolovi u mišićima; osip, ljubičasto-crvene tačkice; povišena telesna temperatura; svrab; alergijska reakcija; plikovi na koži (znak stanja koji se zove bulozni dermatitis).

Ako se kod Vas pojavi nešto od prethodno navedenog, odmah se javite svom lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Exforge

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.
Čuvati na temperaturi do 30° C.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Ne smete koristiti lek Exforge posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Exforge

- Aktivne supstance su valsartan i amlodipin (u obliku amlodipin-besilata).

Jedna film tableta leka Exforge 80 mg/5 mg sadrži 80 mg valsartana i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Jedna film tableta leka Exforge 160 mg/5 mg sadrži 160 mg valsartana i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Jedna film tableta leka Exforge 160 mg/10 mg sadrži 160 mg valsartana i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

- Pomoćne supstance:

Exforge, 80 mg/5 mg, film tablete

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; krosповidon; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat

Film tablete: hipromeloza; makrogol 4000; talk; titan-dioksid (E171); gvožđe-oksidi, žuti (E 172).

Exforge, 160 mg/5 mg, film tablete

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; krosповidon; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat

Film tablete: hipromeloza; makrogol 4000; talk; titan-dioksid (E171); gvožđe-oksidi, žuti (E 172).

Exforge, 160 mg/10 mg, film tablete

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; krosповidon; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat

Film tablete: hipromeloza; makrogol 4000; talk; titan-dioksid (E171); gvožđe-oksidi, žuti (E 172), gvožđe-oksidi, crveni (E 172).

Kako izgleda lek Exforge i sadržaj pakovanja

Exforge, 80 mg/5 mg, film tablete

Okrugle, fasetirane film tablete tamnožute boje sa utisnutim oznakama “NVR” na jednoj strani, a “NV” na drugoj strani.

Exforge, 160 mg/5 mg, film tablete

Ovalne, fasetirane film tablete tamnožute boje sa utisnutim oznakama “NVR” na jednoj strani, a “ECE” na drugoj strani.

Exforge, 160 mg/10 mg, film tablete

Ovalne, fasetirane film tablete tamnožute boje sa utisnutim oznakama “NVR” na jednoj strani, a “UIC” na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC aluminijumski blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC.BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd, 11070, Srbija

Proizvođač

1. NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Barbera del Valles (Barcelona), Ronda de Santa Maria, 158, Španija

2. NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Exforge[®], 80 mg/5 mg, film tablete

Broj i datum dozvole: 515-01-01349-18-001 od 18.04.2019.

Exforge[®], 160 mg/5 mg, film tablete

Broj i datum dozvole: 515-01-01350-18-001 od 18.04.2019.

Exforge[®], 160 mg/10 mg, film tablete

Broj i datum dozvole: 515-01-01351-18-001 od 18.04.2019.