

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Exforge® 5 mg/160 mg Filmtabletten

Amlodipin/Valsartan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Exforge und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Exforge beachten?
3. Wie ist Exforge einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Exforge aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Exforge und wofür wird es angewendet?

Exforge-Tabletten enthalten zwei Substanzen, die Amlodipin und Valsartan genannt werden. Beide Substanzen helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren.

- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die „Calcium-Kanal-Blocker“ genannt werden. Amlodipin stoppt den Einstrom von Calcium in die Wand der Blutgefäße. Dies verhindert, dass sich die Blutgefäße verengen.
- Valsartan gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ genannt werden. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die Blutgefäße verengt, sich zu verengen und dadurch den Blutdruck steigert. Valsartan wirkt, indem es die Effekte von Angiotensin II blockiert.

Dies bedeutet, dass diese beiden Substanzen helfen eine Verengung der Blutgefäße zu

verhindern. Im Ergebnis erweitern sich die Blutgefäße und der Blutdruck wird verringert. Exforge wird verwendet, um einen hohen Blutdruck bei Erwachsenen zu behandeln, deren Blutdruck entweder mit Amlodipin oder Valsartan alleine nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Exforge beachten?

Exforge darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Arzneimittel vom Dihydropyridin-Typ sind,
- wenn Sie allergisch gegen Valsartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie glauben, Sie könnten allergisch sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Exforge einnehmen,
- wenn Sie schwere Probleme mit der Leber oder Galle wie eine von den Gallengängen ausgehende (biliäre) Leberzirrhose oder eine Abflussstörung der Gallenwege haben,
- wenn Sie schwere Probleme mit den Nieren haben oder dialysepflichtig sind,
- wenn Sie seit über 3 Monaten schwanger sind. (Exforge wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen, siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Wenn einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt, ohne Exforge einzunehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Exforge einnehmen:

- wenn Sie sich unwohl fühlen (Erbrechen oder Durchfall),
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben,
- wenn Sie eine Nierentransplantation hatten oder wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihre Nierenarterien verengt sind,
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die die Nebennieren betrifft und „primärer Hyperaldosteronismus“ genannt wird,
- wenn Sie eine Herzleistungsschwäche hatten,
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Verengung der Herzklappen (so genannte „Aorten- oder Mitralklappenstenose“) haben oder dass die Dicke Ihres Herzmuskels krankhaft erhöht ist (sogenannte „hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie“).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Exforge beginnen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Exforge bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

Einnahme von Exforge zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen,

kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis ändern oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen. In einigen Fällen müssen Sie vielleicht die Einnahme eines der Medikamente beenden. Dies gilt vor allem für die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel:

- Diuretika (eine Art von Arzneimitteln, die auch „harntreibende Mittel“ genannt werden und die Menge des von Ihnen produzierten Urins erhöhen);
- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung einiger Arten von Depression verwendet wird);
- kaliumsparende Diuretika, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel und andere Substanzen, die den Kaliumspiegel erhöhen können;
- bestimmte Arten von Schmerzmitteln, sogenannte nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) oder selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer (COX-2-Hemmer). Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Nierenfunktion überprüfen;
- Medikamente zur Behandlung der Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon), Rifampicin, Johanniskraut;
- Glyceroltrinitrat und andere Nitrate oder andere Substanzen, die „Vasodilatoren“ genannt werden;
- Arzneimittel, die bei HIV/AIDS (z. B. Ritonavir) oder zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol) angewendet werden;
- Diltiazem (ein Arzneimittel, das zur Behandlung des Bluthochdrucks, bei Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) und einigen Formen eines unregelmäßigen Herzschlags (Arrhythmie) angewendet wird).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen die Einnahme von Exforge zu beenden bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass sie schwanger sind und anstatt Exforge ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Exforge wird während der Frühschwangerschaft (in den ersten 3 Monaten) nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn eine Schwangerschaft seit mehr als 3 Monaten besteht, weil es Ihr Kind schwer schädigen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder gerade mit dem Stillen beginnen möchten. Exforge wird für stillende Mütter

nicht empfohlen, vor allem wenn Sie ein Neugeborenes haben oder Ihr Baby zu früh auf die Welt gekommen ist. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann bei Ihnen ein Schwindelgefühl auslösen. Dies kann Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinflussen. Wenn Sie also nicht genau wissen, wie dieses Arzneimittel auf Sie wirkt, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen oder üben Sie keine andere Tätigkeit aus, die Konzentration erfordert.

3. Wie ist Exforge einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dies hilft Ihnen, die beste Wirkung zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern.

Die übliche Dosis von Exforge beträgt eine Tablette pro Tag.

- Es wird empfohlen, dass Sie Ihr Medikament jeden Tag zur selben Zeit, bevorzugt am Morgen einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.
- Sie können Exforge mit oder ohne Nahrung einnehmen.

In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis empfehlen. Überschreiten Sie nicht die verordnete Dosis.

Exforge und ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Ihr Arzt sollte vorsichtig vorgehen, wenn Ihre Dosis erhöht wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Exforge eingenommen haben, als Sie sollten

Konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Exforge-Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand anderes Ihre Tabletten eingenommen hat.

Wenn Sie die Einnahme von Exforge vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, dieses Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie es, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Wenn es jedoch schon fast Zeit ist, die nächste Dosis zu nehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

Einige wenige Patienten hatten solche schwerwiegenden Nebenwirkungen (*bis zu 1 von 1.000 Personen können betroffen sein*).

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

Allergische Reaktionen mit Anzeichen wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts, der Lippen oder der Zunge, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (Ohnmachtsgefühl, Benommenheit).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (bis zu 1 von 10 Personen können betroffen sein): Grippe; verstopfte Nase, Halsentzündung und Schluckbeschwerden; Kopfschmerzen; Schwellungen der Arme, Hände, Beine, Knöchel oder Füße; Müdigkeit; Schwächegefühl (Asthenie); Rötung mit Wärmegefühl im Gesicht und/oder am Nacken.

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Personen können betroffen sein): Schwindel; Übelkeit und Bauchschmerzen; Mundtrockenheit; Schläfrigkeit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen; Drehschwindel; schneller Herzschlag einschließlich Herzklopfen; Schwindel beim Aufstehen; Husten; Durchfall; Verstopfung; Hautausschlag, Hautrötung; Gelenkschwellungen; Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen.

Selten (bis zu 1 von 1.000 Personen können betroffen sein): Angstgefühl; Ohrenklingeln (Tinnitus); Ohnmachtsanfall; Abgabe einer größeren Urinmenge als üblich oder häufigerer Harndrang; Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder zu erhalten; Schweregefühl; niedriger Blutdruck mit Anzeichen wie Schwindel, Benommenheit, übermäßiges Schwitzen; den ganzen Körper betreffender Hautausschlag; Juckreiz; Muskelkrämpfe.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Nebenwirkungen mit Amlodipin oder Valsartan alleine, die schwerwiegend sein können:

Amlodipin

Häufig (bis zu 1 von 10 Personen können betroffen sein): Erbrechen.

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Personen können betroffen sein): Haarausfall; veränderte Stuhlgewohnheiten, Völlegefühl, Verdauungsstörungen, Magenbeschwerden nach den Mahlzeiten; Magenschmerzen, Übelkeit; Blutungen, Empfindlichkeit oder Schwellungen des Zahnfleisches; Kurzatmigkeit; Vergrößerung der Brust bei Männern; rinnende oder verstopfte Nase, Niesen; gelbliche Verfärbung von

Haut und Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, heller Harn; hoher Blutzucker; Erektionsstörungen; häufigeres Wasserlassen; Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen; Stimmungsschwankungen; Muskelschmerzen; Gefühllosigkeit oder Kribbeln in Fingern und Zehen; heftige Schmerzen im Oberbauch; spontane Blutungen oder Blutergüsse; Hautausschlag, purpurrote punktförmige Hauterscheinungen, Fieber, Juckreiz; Schwellungen vor allem von Gesicht oder Rachen; Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschuppen der Haut.

Selten (bis zu 1 von 1.000 Personen können betroffen sein): Druckschmerzen in der Brust, unregelmäßiger Herzschlag, anginöse Schmerzen.

Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Personen können betroffen sein): gelbliche Verfärbung von Haut und Augen, abnorme Leberfunktionstests; purpurrote Flecken auf der Haut, Hautausschlag und Juckreiz., steife Gliedmaßen, Zittern der Hände.

Valsartan

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen, Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen, spontane, Blutungen oder Blutergüsse, abnorme Leberfunktionstests und schwere Veränderungen der Nierenfunktion, Schwellungen, vor allem im Gesicht und Rachen, Muskelschmerzen, Hautausschlag, purpurrote punktförmige Hauterscheinungen, Fieber, Juckreiz, allergische Reaktionen. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Exforge aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verwenden Sie keine Exforge Packung, die beschädigt ist oder Anzeichen einer Fälschung aufweist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Exforge enthält

- Die Wirkstoffe von Exforge sind Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und Valsartan. Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin und 160 mg Valsartan.

- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose; Crospovidon Typ A; hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat; Hypromellose, Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172, gelb).

Wie Exforge aussieht und Inhalt der Packung

Exforge 5 mg/160 mg Tabletten sind oval und dunkelgelb mit „NVR“ auf der einen Seite und „ECE“ auf der anderen Seite.

Exforge ist in Packungen mit 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 oder 280 Tabletten und in Mehrfachpackungen mit 280 (4x70 oder 20x14) Tabletten erhältlich. Alle Packungen sind als Standardblisterpackung verfügbar; die Packungen mit 56, 98 und 280 Tabletten sind zusätzlich als perforierte Einzeldosenblisterpackungen verfügbar. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Pharma Services Inc.
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 66 30 810

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
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 22 375 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

**Diese Packungsbeilage wurde
zuletzt überarbeitet im 11/2011**

Ausführliche Informationen zu
diesem Arzneimittel sind auf den
Internetseiten der Europäischen
Arzneimittel-Agentur
<http://www.ema.europa.eu/>
verfügbar.

1113944-ST 12 A/B-R25