

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Exforge 5 mg/80 mg compresse rivestite con film**  
**Exforge 5 mg/160 mg compresse rivestite con film**  
**Exforge 10 mg/160 mg compresse rivestite con film**  
amlodipina/valsartan

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Exforge e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Exforge
3. Come prendere Exforge
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Exforge
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Exforge e a cosa serve

Le compresse di Exforge contengono due sostanze chiamate amlodipina e valsartan. Entrambe queste sostanze aiutano a controllare l'elevata pressione sanguigna.

- L'amlodipina appartiene al gruppo di sostanze chiamate "bloccanti dei canali del calcio". L'amlodipina impedisce al calcio di passare nelle pareti dei vasi sanguigni e ferma in tal modo il restringimento dei vasi sanguigni.
- Il valsartan appartiene al gruppo di sostanze chiamate "antagonisti dei recettori dell'angiotensina II". L'angiotensina II è prodotta dall'organismo e provoca il restringimento dei vasi sanguigni, aumentando in tal modo la pressione sanguigna. Il valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II.

Questo significa che entrambe queste sostanze aiutano ad impedire il restringimento dei vasi sanguigni. Di conseguenza, i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione sanguigna diminuisce.

Exforge è usato nel trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti nei quali la pressione sanguigna non è sufficientemente controllata con amlodipina o valsartan da soli.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Exforge

### Non prenda Exforge

- se è allergico all'amlodipina o a qualsiasi altro calcio-antagonista. Questo può comportare prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione.
- se è allergico al valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di essere allergico, prima di prendere Exforge si rivolga al medico o al farmacista.
- se ha gravi problemi al fegato o problemi alla bile come la cirrosi biliare o la colestasi.
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Exforge anche nella fase iniziale della gravidanza, vedere il paragrafo Gravidanza).
- se ha la pressione sanguigna molto bassa (ipotensione).
- se ha un restringimento della valvola aortica (stenosi aortica) o shock cardiogeno (una condizione in cui il suo cuore non è in grado di fornire abbastanza sangue al corpo).
- se soffre di insufficienza cardiaca a seguito di un attacco di cuore.
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren.

**Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, non prenda Exforge e si rivolga al medico.**

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Exforge:

- se si è sentito male (vomito o diarrea).
- se ha problemi al fegato o ai reni.
- se ha avuto un trapianto di rene o se le è stato detto che ha un restringimento delle arterie renali.
- se soffre di una malattia che riguarda le ghiandole renali chiamata “iperaldosteronismo primario”.
- se ha avuto un'insufficienza cardiaca o ha avuto un attacco di cuore. Segua attentamente le istruzioni del medico per il dosaggio iniziale. Il medico potrebbe anche controllare la funzione renale.
- se il medico le ha detto che ha un restringimento delle valvole del cuore (chiamato “stenosi aortica o mitralica”) o che lo spessore del muscolo cardiaco è aumentato in maniera anormale (condizione chiamata “cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva”).
- se ha già avuto gonfiore, in particolare del viso e della gola, durante l'assunzione di altri medicinali (compresi gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Se ha questi sintomi, interrompa l'assunzione di Exforge e contatti subito il medico. Non deve mai più prendere di nuovo Exforge.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta:
  - un “ACE inibitore” (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
  - aliskiren.

Il medico può controllare la funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Exforge”.

**Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere Exforge.**

### Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l'uso di Exforge nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni).

## **Altri medicinali e Exforge**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. In alcuni casi, potrebbe essere necessario smettere l'assunzione di uno dei medicinali. Questo è valido soprattutto per i medicinali elencati di seguito:

- ACE inibitori o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: “Non prenda Exforge” e “Avvertenze e precauzioni”);
- diuretici (un tipo di medicinale che aumenta la quantità di urina prodotta);
- litio (un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tipi di depressione);
- diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altre sostanze che possono aumentare i livelli di potassio;
- alcuni tipi di antidolorifici noti come medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (inibitori della COX-2). Il medico può anche controllare la funzione renale;
- agenti anticonvulsivanti (ad esempio carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, primidone);
- erba di San Giovanni;
- nitroglicerina ed altri nitrati o altre sostanze chiamate “vasodilatatori”;
- medicinali usati per l'HIV/AIDS (ad esempio ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicinali usati per trattare le infezioni fungine (ad esempio ketoconazolo, itraconazolo);
- medicinali usati per trattare le infezioni batteriche (come rifampicina, eritromicina, claritromicina, telitromicina);
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore);
- simvastatina (un medicinale usato per controllare alti livelli di colesterolo);
- dantrolene (infusione per gravi anomalie della temperatura del corpo);
- medicinali usati per proteggere contro il rigetto dei trapianti (ciclosporina).

## **Exforge con cibi e bevande**

Il pompelmo e il succo di pompelmo non devono essere consumati dalle persone che stanno assumendo Exforge. Questo perché il pompelmo e il succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli ematici del principio attivo amlodipina, che può causare un aumento imprevedibile dell'effetto di riduzione della pressione sanguigna di Exforge.

## **Gravidanza e allattamento**

### Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Exforge prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Exforge. Exforge non è raccomandato all'inizio della gravidanza (primi 3 mesi) e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

### Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. E' stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Exforge non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causarle capogiri. Questo può influenzare la sua capacità di concentrazione. Quindi, se non sa quali effetti questo medicinale può avere su di lei, non guidi, non utilizzi macchinari e non svolga altre attività che richiedono concentrazione.

### 3. Come prendere Exforge

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Ciò l'aiuterà ad ottenere risultati migliori e a diminuire il rischio di effetti indesiderati.

La dose abituale di Exforge è una compressa al giorno.

- E' preferibile prendere il medicinale tutti i giorni alla stessa ora.
- Deglutisca le compresse con un bicchiere d'acqua.
- Exforge può essere preso sia a stomaco pieno che a stomaco vuoto. Non prenda Exforge con il pompelmo o il succo di pompelmo.

Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose inferiore o più elevata.

Non prenda più della dose prescritta.

#### **Exforge e anziani (65 anni e oltre)**

Il medico deve esercitare cautela quando si aumenta la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Se prende più Exforge di quanto deve**

Se ha preso troppe compresse di Exforge, o se qualcun altro ha preso le sue compresse, si rivolga immediatamente ad un medico. Il liquido in eccesso può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro che può svilupparsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione.

#### **Se dimentica di prendere Exforge**

Se si dimentica di prendere questo medicinale, lo prenda non appena se ne ricorda. Prenda poi la dose successiva alla solita ora. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose mancata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Exforge**

L'interruzione del trattamento con Exforge può causare un peggioramento della sua malattia. Non interrompa l'assunzione del suo medicinale a meno che non le sia stato detto dal medico.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Alcuni effetti indesiderati possono essere seri e richiedere attenzione medica immediata:**

Pochi pazienti hanno avuto questi seri effetti indesiderati (*possono riguardare fino a 1 persona su 1.000*). **Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati seguenti, si rivolga al medico immediatamente:**

reazioni allergiche con sintomi quali rush, prurito, gonfiore della faccia, delle labbra o della lingua, difficoltà a respirare, pressione sanguigna bassa (sensazione di debolezza, sensazione di testa vuota).

#### **Altri possibili effetti indesiderati di Exforge**

*Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):* influenza; naso chiuso, mal di gola e difficoltà a deglutire, mal di testa; gonfiore delle braccia, mani, gambe, caviglie o dei piedi; stanchezza; astenia (debolezza); rossore e/o sensazione di calore della faccia e/o del collo.

*Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):* capogiri; nausea e dolore addominale; secchezza della bocca; sonnolenza, formicolio o torpore delle mani o dei piedi; vertigine; ritmo cardiaco accelerato, incluse palpitazioni; capogiri quando ci si alza; tosse; diarrea; stitichezza; eruzioni cutanee, arrossamento della pelle; gonfiore delle articolazioni, mal di schiena; dolore alle articolazioni.

*Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000):* sensazione di ansia; ronzio nelle orecchie (tinnito); svenimento; eliminazione di una quantità di urina maggiore del solito o necessità di urinare più urgente del solito, incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione, sensazione di pesantezza; pressione arteriosa bassa con sintomi come capogiri, sensazione di testa vuota; sudorazione eccessiva; eruzioni cutanee su tutto il corpo; prurito; spasmo muscolare.

**Se uno qualsiasi di questi effetti si manifesta in modo grave, informi il medico.**

**Effetti indesiderati riportati con amlodipina o valsartan da soli e non osservati con Exforge o osservati con frequenza maggiore che con Exforge:**

#### Amlodipina

**Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati molto rari e gravi, consulti immediatamente il medico:**

- Comparsa improvvisa di dispnea, dolore al petto, affanno o difficoltà a respirare.
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra.
- Gonfiore della lingua e della gola che può causare difficoltà a respirare.
- Reazioni cutanee severe inclusi rash cutaneo intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito severo, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche.
- Infarto del miocardio, aritmia.
- Infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di intensità severa unito ad una sensazione di forte malessere.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati. Se si verifica uno di questi effetti o se persiste per oltre una settimana, si rivolga al medico.

*Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):* Capogiri, sonnolenza; palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco); rossore, gonfiore alle caviglie (edema); dolore addominale, nausea.

*Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):* Cambiamenti d'umore, ansia, depressione, mancanza di sonno, tremore, alterazioni del gusto, svenimenti, perdita della sensibilità al dolore; disturbi visivi, compromissione della vista, ronzii nelle orecchie; pressione arteriosa bassa; starnuti/naso gocciolante a causa dell'infiammazione della mucosa nasale (rinite); indigestione, vomito; perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito cutaneo, cambiamento di colore della pelle; disturbi urinari, necessità di urinare di notte, necessità di urinare spesso; incapacità di raggiungere un'erezione, fastidio o aumento del seno negli uomini, dolore, malessere, dolore muscolare, crampi muscolari; aumento o diminuzione di peso.

*Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000):* Confusione.

*Molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000):* Bassi livelli di globuli bianchi e di piastrine nel sangue che possono determinare un'insolita comparsa di lividi o propensione al sanguinamento (danno ai globuli rossi); alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia); gonfiore alle gengive, gonfiore addominale (gastrite); funzionalità anomala del fegato, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi del fegato che può condurre ad alterazioni di alcuni esami clinici; aumento della tensione muscolare; infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con rash cutaneo, sensibilità alla luce; disturbi correlati a rigidità, tremore e/o disturbi del movimento.

#### Valsartan

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):* Diminuzione dei globuli rossi, febbre, mal di gola o dolore alla bocca causati da infezioni; sanguinamento spontaneo o lividi; alti livelli di potassio nel sangue; risultati anormali degli esami di funzionalità epatica; diminuzione della funzionalità renale e grave diminuzione della funzionalità renale; gonfiore soprattutto della faccia e della gola; dolore muscolare; eruzione cutanea, macchie di colore rosso porpora; febbre; prurito; reazione allergica; formazione di vescicole sulla pelle (segno di un disturbo chiamato dermatite bollosa).

Se uno qualsiasi di questi effetti la colpisce, informi immediatamente il medico.

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Exforge**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usare le confezioni di Exforge che risultano danneggiate o mostrano segni di manomissione.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Exforge**

#### **Exforge 5 mg/80 mg compresse rivestite con film**

I principi attivi di Exforge sono amlodipina (come amlodipina besilato) e valsartan. Ciascuna compressa contiene 5 mg di amlodipina e 80 mg di valsartan.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina; crospovidone (tipo A); silice colloidale anidra; magnesio stearato; ipromellosa (tipo di sostituzione 2910 (3 mPa.s)); macrogol 4000; talco; titanio diossido (E171); ferro ossido giallo (E172).

#### **Exforge 5 mg/160 mg compresse rivestite con film**

I principi attivi di Exforge sono amlodipina (come amlodipina besilato) e valsartan. Ciascuna compressa contiene 5 mg di amlodipina e 160 mg di valsartan.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina; crospovidone (tipo A); silice colloidale anidra; magnesio stearato; ipromellosa (tipo di sostituzione 2910 (3 mPa.s)); macrogol 4000; talco; titanio diossido (E171); ferro ossido giallo (E172).

#### **Exforge 10 mg/160 mg compresse rivestite con film**

I principi attivi di Exforge sono amlodipina (come amlodipina besilato) e valsartan. Ciascuna compressa contiene 10 mg di amlodipina e 160 mg di valsartan.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina; crospovidone (tipo A); silice colloidale anidra; magnesio stearato; ipromellosa (tipo di sostituzione 2910 (3 mPa.s)); macrogol 4000; talco; titanio diossido (E171); ferro ossido giallo (E172); ferro ossido rosso (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Exforge e contenuto della confezione**

Le compresse di Exforge 5 mg/80 mg sono rotonde e di colore giallo scuro con "NVR" su un lato e "NV" sul lato opposto. Dimensioni approssimative: diametro 8,20 mm

Le compresse di Exforge 5 mg/160 mg sono ovali e di colore giallo scuro, con "NVR" su un lato e "ECE" sul lato opposto. Dimensioni approssimative: 14,2 mm (lunghezza) x 5,7 mm (larghezza)

Le compresse di Exforge 10 mg/160 mg sono ovali e di colore giallo chiaro, con "NVR" su un lato e "UIC" sul lato opposto. Dimensioni approssimative: 14,2 mm (lunghezza) x 5,7 mm (larghezza)

Exforge è disponibile in confezioni contenenti 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 o 280 compresse e in confezioni multiple costituite da 4 scatole, contenenti ciascuna 70 compresse o da 20 scatole, contenenti ciascuna 14 compresse. Tutte le confezioni sono disponibili in blister standard, le confezioni da 56, 98 e 280 compresse sono ulteriormente disponibili in blister divisibili per dose unitaria.

Non tutte le confezioni possono essere disponibili nel suo paese.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

**Produttore**

Novartis Farma S.p.A.  
Via Provinciale Schito 131  
80058 Torre Annunziata (NA)  
Italia

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spagna

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Norimberga  
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
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

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111



**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
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

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**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**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**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 (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>