УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

EXFORGE® 5 mg/160 mg филм-обложени таблети

амлодипине/валсартан

- *Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.*
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако се јави серизозно несакано дејство или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот доктор или фармацевт.*

Упатството содржи:

1. Што претставува Exforge® и за што се употребува

2.Што мора да знаете, пред да го употребите лекот Exforge®

3. Како да го употребувате лекот Exforge®

4. Можни несакани дејста

5.Како да го чубвате лекот Exforge®

6.Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА EXFORGE® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

- Exforge таблети содржи две супстанции кои се викаат амлодипин и валсартан. Двете супстанции помагаат да се контролира крвниот притисок.
- Амлодипин припаѓа на групата лекови „блокатори на калциумови канали". Амлодипин го прекинува преминувањето на калциум во крвните садови со што го спречува контрахирањето на крвните садови.
- Валсартан припаѓа на групата лекови „ антагонисти на ангиотензин II рецептори". Ангиотензин II се продуцира во организмот и ги контрахира крвните садови и на овој начин го зголемува крвниот притисок. Валсартан делува преку блокирање на ефектот на ангиотензин II.
- Двете составни супстанции помагаат да се спречи контракцијата на крвните садови. Како резултат на тоа, крвните садови се релаксираат и се намалува крвниот притисок.

- Exforge се користи за лекување на зголемен крвен птирисок кај пациенти кај кои крвниот притисок не се контролира доволно добро само со амлодипин или валсартан.

2.ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ EXFORGE®

Немојте да употребувате Exforge® ако:

- ако сте алергични (преосетливи) на амлодипин или други лекови од групата на дихидропиридини.
- ако сте алергични (преосетливи) на валсартан или било која друга составна компонента на Exforge. Ако милите дека сте алергични, кажете му на вашиот доктор пред да земете Exforge.
- ако имате тешки проблеми со црниот дроб како што е билијарна цироза или холестаза.
- ако имате тешки проблеми со бубрезите или сте на дијализа.
- ако сте бремени.

Ако имате било кој од проблемите наведени претходно, немојте да земате Exforge и кажете му на вашиот доктор.

Употребувајте го лекот Exforge® со посебни мерки на претпазливост во следните случаи:

- ако сте болни (повраќање или пролив).
- ако земате диуретици (лекови кои ја зголемуваат продукцијата на мочка).
- ако земате други лекови или супстанции кои го зголемуваат нивото на калиум во крвта (пример: некои видови на диуретици додатоци на храна кои содржат калиум или соли кои содржат калиум).
- ако имате проблеми со црнниот дроб или бубрезите.
- ако имате состојба наречена "примарен хипералдостеронизам" при која е нарушена функцијата на надбубрежната жлезда.
- ако имате срцева слабост.
- ако имате стеснување на валвулите во срцето (состојби наречени ' аортална или митрална стеноза") или имате ненормално задебелување на срцевиот мускул (состојба наречена "опструктивна хипертрофична кардиомиопатија").

***Ако имате било кој од проблемите наведени претходно, кажете му на вашиот доктор пред да земете Exforge*.**

Не се препорачува употреба на Exforge кај деца и адолесценти.

Кажете му на вашиот доктор ако имате извршено трансплантација на бубрег или имате стеснување на бубрежните артерии.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако до неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Вашиот доктор можеби ќе ја смени дозата или ќе ви даде други предупредувања. Во некои случаи можеби ќе биде потребно да прекинете со земањето на некои од лековите. Тоа се однесува посебно на следните лекови:

- литиум (лек кој се користи во лекувањето на некои типови депресии);
- диуретици кои штедат калиум, додатоци на храна кои содржат калиум, соли кои содржат калиум и други супстанции кои може да го зголемат нивото на калиум.
- антиконвулзивни лекови (пример: карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон), рифампицин, кантарион;
- нитроглицерин и други нитрати или други супстанции кои спаѓаат во вазодилататори;
- лекови кои се користат за лекување на СИДА (пример: ритонавир) или за лекување на габични инфекции (пример: кетоконазол).

Употреба на Exforge® со храна или со пијалок

Може да го земате лекот Exforge со или без храна.

Бременост

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек. Ако сте бремени или мислите дека сте бремени, информирајте го Вашиот доктор.

Exforge не треба да се користи за време на бременост. Употребата на лекот за време на бременост може да предизвика сериозни оштетувања на плодот. Многу е значајно да проверите дали сте бремени или да му кажете на вашиот доктор ако планирате да забремените.

Кажете му на вашиот доктор ако доите. Лекување со Exforge не се препорачува ако доите.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Овој лек може да предизвика замаеност. Exforge може да ја намали вашата способност за концентрација. Ако не сте сигурни како овој лек ќе делува на вашата способност за концентрација, немојте да управувате автомобил или работите со машини или да превземате други активности за кои е потребна концентрација.

3.КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ EXFORGE® ?

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Консултирајте се со вашиот доктор ако не сте сигурни во врска со земањето на лекот. Тоа ќе ви помогне да се постигнат подобри резултати и да се намали ризикот од јавување на несакани дејства..

- Вообичаена доза на Exforge е една таблета на ден.
- Најдобро е лекот да се зема во исто време секој ден, обично наутро.
- Голтнете ја таблетата со чаша вода.
- Можете да го земате Exforge со или без храна.

Во зависност од постигнатиот договор при земањето на лекот, вашиот доктор може да ви советува повисока или помала доза.

Немојте да ја преминувате препишаната доза.

Ако имате други прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што е потребно:

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте заборавиле да земете Exforge®:

Ако сте заборавиле да земете една доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Ако се наближува времето за земање на следната доза, изоставете ја пропуштената доза и следната доза земете ја точно на време.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4.МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ EXFORGE®

Како и сите лекови, Exforge може да предизвика несакани дејства, иако нив не ги имаат сите пациенти.

Некои несакани дејства може да бидат сериозни.

Неколку пациенти имале искуство со овие сериозни несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти). Ако се појави некое од следните несакани дејства, веднаш информирајте го вашиот доктор: алергиска реакција со симптоми како што се раш на кожа, чешање, оток на лицето, усните или јазикот, тешко дишење, намалување на крвниот притисок (несвестица).

Други несакани дејства кои може да се јават се:

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти): инфлуенза, запушен нос, болка во грло или нелагодност при голтање, главоболка, оток на надлактици, раце, нозе, аглобови или стопала, замор, црвенило и чувство на топлина во лицето и/или вратот.

Невообичаени несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти): замаеност, гадење и болка во стомак, сува уста, поспаност, пецкање или вкочанетост на рацете или стопалата, вртоглавица, срцебиење вклучително и

палпитации, замаеност при станување, каШлица, пролив, опстипација, раш на кожа, црвенило на кожата, оток на зглобовите, болка во грбот, болка во зглобови.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти): анксиозност, зуење во ушите, несвестица, продукција на поголема количина на мочка од колку што е нормално или чуство на зголемена продукција на мочка, неможност за добивање или одржување на ерекција, чувство на топлина, намалување на крвниот притисок со симптоми као што се замаеност, несвестица, зголемено потење, раш на кожата по целото тело, јадеж, спазми на мускули.

Ако било кој од овие несакани ефекти е тежок по својата природа, кажете му на вашиот доктор.

Несаканите дејства кои може да се јават при давање на валсартан или амлодипин сами може да бидат сериозни.

Амлодипин

Гадење со или без болка во стомак, оток на стопалата или нозете поради задршка на течност, ангинозна болка (се јавуваат кај 1 од 10 пациенти); болка во мускули, зголемување на градите кај мажи, раш и јадеж, губење на апетитот, краток здив, лесно заморување после кратка физичка активност (нарушување на срцето) (се јавуваат кај 1 од 100 пациенти);   намалување на бројот на бели крвни зрнца во крвташто може да го зголеми ризикот од јавување на инфекција, воспаление на панкреасот или зрниот дроб што може да предизвика повраќање, пожолтување на кожата и очите, намалување на бројот на тромбоцити во крвта што може лесно да доведе до крварење или создавање модрици, воспаление на крвните садови што предизвикува раш, истенчување на гингивите, промена на резултатите од тестовите на функцијата на црниот дроб (се јавуваат кај 1 од 10000 пациенти).

Валсартан

Намалување на бројот на бели крвни зрнца во крвта што го зголемува ризикот од инфекција (се јавува кај 1 од 10 пациенти). Промени во функцијата на бубрезите, посебно кај пациенти кои примаат диуретици или кај пациенти со нарушување на функцијата на бубрезите (се јавува кај 1 од 10000 пациенти) и оток (се јавува кај 1 од 100 пациенти). Може да се јават реакции на преосетливост кои вклучуваат треска, раш, болка во зглобови и замор (се јавува кај 1 од 1000 пациенти).

Ако имате било кој од наведените симптоми, веднаш кажете му на вашиот доктор.

Ако забележите јавување на сериозно несакано дејство или на било какво несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5.ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ EXFORGE®

Лекот да се чува на места недостапни за децата !

Лекот не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Лекот да се чува на температура до 30°C, во оригиналното пакување, на места заштитени од влага.

Немојте да употребувате пакување од лекот Exforge ако е оштетено пакувањето на лекот или лекот покажува знаци на расипување.

6.ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Exforge?

Активни супстанции: амлодипин во форма на амлодипин бесилат и валсартан. Една таблета содржи 5 mg амлодипин и 160 mg валсартан.

Помошни состојки: микрокристална целулоза, кросповидон тип A, колоидна безводна силика, магнезиум стеарат, хипромелоза, титаниум диоксид (E171), жолт железо оксид (E172), макрогол 4000, талк.

Изглед на Exforge и содржина на пакувањето

Exforge 5 mg/160 mg таблети се на изглед темно-жолти, округли филм-обложени таблети со закосени рабови, отпечатени со "NVR" на едната страна и "ECE" на другата страна.

Exforge се наоѓа во пакување кое содржи 28 филм-обложени таблети.

Производител

Производител: Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4065 Basel , Швајцарија во соработка со

Novartis Pharma Stein AG, Schafhausserstrasse, 4332 Stein, Швајцарија

Носител на одобрението за промет во Република Македонија

NOVARTIS претставништво,

ул. Перо Наков бб,

1000, Скопје, Република Македонија.

Ако сакате и други информации во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за промет во Република Македонија на следниот телефон: 02 2 550151.

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Април 2008 година.

Ова упатство е одобрено на (датум):