Exforge

Notice : Information de l'utilisateur

Exforge® 5 mg/80 mg comprimés pelliculés
Exforge® 5 mg/160 mg comprimés pelliculés
Exforge® 10 mg/160 mg comprimés pelliculés
amlodipine/valsartan

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE EXFORGE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EXFORGE
3. COMMENT PRENDRE EXFORGE
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER EXFORGE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE EXFORGE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Les comprimés d'Exforge contiennent deux substances appelées amlodipine et valsartan. Ces deux substances contribuent au contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.
– L'amlodipine appartient à un groupe de substances appelées « inhibiteurs calciques ». L'amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.
– Le valsartan appartient à un groupe de substances appelées « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II.
Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue.

Exforge est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension) chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlodipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EXFORGE

Ne prenez jamais Exforge
– si vous êtes allergique à l'amlodipine ou à tout autre inhibiteur calcique. Ceci peut entraîner des démangeaisons, une rougeur de la peau ou des difficultés à respirer.
– si vous êtes allergique au valsartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez que vous êtes peut-être allergique, parlez-en à votre médecin avant de prendre Exforge.
– si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
– si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également préférable d'éviter Exforge en début de grossesse, voir rubrique Grossesse).
– si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).
– si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
– si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.
– si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer la pression artérielle.
Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus, ne prenez pas Exforge et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Exforge :
– si vous êtes malade (vomissements ou diarrhée).
– si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux.
– si vous avez eu une greffe de rein ou si vous êtes informés que vous avez un rétrécissement des artères rénales.
– si vous avez une affection touchant les glandes rénales qui s'appelle « hyperaldostéronisme primaire ».
– si vous avez eu une insuffisance cardiaque ou si vous avez présenté une crise cardiaque. Suivez attentivement les instructions de votre médecin pour la dose initiale. Votre médecin peut aussi vérifier votre fonction rénale.
– si votre médecin vous a informé que vous avez un rétrécissement des valves du cœur (appelé « sténose aortique ou mitrale ») ou que l'épaisseur de votre muscle cardiaque est augmentée de manière anormale (ce que l'on appelle une « cardiomyopathie hypertrophique obstructive »).
– si vous avez présenté des gonflements, en particulier du visage et de la gorge, lors de la prise d'autres médicaments (y compris les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine). Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre Exforge et contactez votre médecin immédiatement. Vous ne devez jamais reprendre Exforge.
– si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Exforge. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Exforge de votre propre initiative.
– si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
– un « inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
– aliskiren.

Votre médecin pourra surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle, et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Exforge ».

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus, veuillez-en parler à votre médecin avant de prendre Exforge.

Enfants et adolescents
L'utilisation d'Exforge n'est pas recommandée chez l'enfant et chez l'adolescent (âgés de moins de 18 ans).

Autres médicaments et Exforge
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions. Il se peut, dans certains cas, que vous deviez arrêter l'un de ces médicaments. Cela concerne particulièrement les médicaments énumérés ci-dessous :
– inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Exforge » et « Avertissements et précautions ») ;
– diurétiques (un type de médicament qui augmente la quantité d'urine que vous produisez) ;
– lithium (un médicament utilisé pour traiter certains types de dépression) ;
– diurétiques épargneurs de potassium, suppléments potassiques, substituts du sel contenant du potassium et autres substances susceptibles d'augmenter les taux de potassium ;
– certains types d'antidouleurs appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase-2 (inhibiteurs de la COX-2). Votre médecin peut également vérifier votre fonction rénale ;
– médicaments anticonvulsivants (ex. carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, fosphénytoïne, primidone) ;
– extrait de millepertuis ;
– trinitrine/nitroglycérine et autres nitrates ou autres substances appelées « vasodilatateurs » ;
– médicaments utilisés dans le HIV/SIDA (ex. ritonavir, indinavir, nelfinavir) ;
– médicaments utilisés pour traiter des mycoses (ex. kétoconazole, itraconazole) ;
– médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (tels que rifampicine, érythromycine, clarithromycine, telithromycine) ;
– vérapamil, diltiazem (médicaments à visée cardiologique) ;
– simvastatine (médicament utilisé pour contrôler des taux élevés de cholestérol) ;
– dantrolène (perfusion pour traiter des anomalies graves de température corporelle) ;
– tacrolimus (utilisé pour contrôler la réponse immunitaire de votre organisme, ce qui permet à votre corps d'accepter un greffon) ;
– médicaments utilisés en prévention du rejet de greffe (ciclosporine).

Exforge avec des aliments et boissons
Le pamplemousse et le jus de pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes recevant Exforge. Ceci est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent conduire à une augmentation des taux sanguins de la substance active amlodipine, pouvant induire une augmentation imprévue de l'effet hypotenseur d'Exforge.

Grossesse et allaitement
Grossesse
Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou prévoyez d'être) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Exforge avant de débuter une grossesse ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous recommandera de prendre un autre médicament à la place d'Exforge. Exforge est déconseillé en début de grossesse (3 premiers mois), et il ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de

plus de 3 mois, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris après le troisième mois de grossesse.

Allaitement
Prévenez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de débuter l'allaitement. Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Exforge n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent, et votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre enfant est un nouveau-né, ou s'il est né prématurément.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament peut provoquer des étourdissements. Cela peut affecter votre concentration. Ainsi, si vous n'êtes pas sûr de la manière dont vous réagirez au traitement par ce médicament, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines ou n'exercez pas toute autre activité qui nécessite une concentration.

3. COMMENT PRENDRE EXFORGE

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute. Cela vous aidera à obtenir les meilleurs résultats possibles et à diminuer le risque d'effets indésirables.

La dose usuelle d'Exforge est d'un comprimé par jour.
– Il est préférable de prendre votre médicament tous les jours à la même heure.
– Avaler les comprimés avec un verre d'eau.
– Vous pouvez prendre Exforge au cours ou en dehors des repas. Ne prenez pas Exforge avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Exforge et les patients âgés (âgés de 65 ans et plus)
Votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus d'Exforge que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés d'Exforge, ou si quelqu'un d'autre que vous a pris vos comprimés, consultez un médecin immédiatement. Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (oedème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

Si vous oubliez de prendre Exforge
Si vous oubliez de prendre ce médicament, prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Puis prenez la dose suivante au moment habituel. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Exforge
L'arrêt de votre traitement avec Exforge peut induire une aggravation de votre maladie. N'arrêtez pas de prendre votre médicament sauf si votre médecin vous le demande.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves et demandent une attention médicale immédiate :
Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants. **Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin :**
Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : Réaction allergique avec des symptômes tels que éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).
Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : Angiœdème intestinal : gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Autres effets indésirables possibles d'Exforge :
Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des chevilles ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.
Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.
Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ;

envies d'uriner plus fréquentes que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.
Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlodipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non-observés avec Exforge soit observés plus fréquemment qu'avec Exforge :

Amlodipine
Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

- Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.
- Gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires.
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques.
- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Les effets indésirables suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.
Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : Sensations vertigineuses, somnolence ; palpitations (conscience de vos battements cardiaques) ; bouffées vasomotrices, gonflement des chevilles (œdème) ; douleur abdominale, mal au cœur (nausées).
Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : Changement de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie, tremblements, anomalies du goût, évanouissements, perte de la sensation de douleur ; troubles visuels, baisse de la vision, tintements dans les oreilles ; diminution de la pression artérielle ; éternuements et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite) ; indigestion, vomissements (nausées) ; chute des cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons cutanées, changement de coloration de la peau ; difficultés pour uriner, augmentation des envies d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions ; incapacité à obtenir une érection, gêne ou augmentation des seins chez l'homme, douleur, malaise, douleurs musculaires, crampes musculaires ; augmentation ou diminution du poids.
Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : Confusion.
Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : Diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une formation anormale d'hématomes ou des saignements fréquents (lésions des globules rouges) ; augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie) ; gonflement des gencives, ballonnement abdominal (gastrite) ; anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales ; augmentation de la tension musculaire ; inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée d'une éruption cutanée, sensibilité à la lumière ; troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou troubles du mouvement.

Valsartan
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Diminution des globules rouges, fièvre, angine ou lésions dans la bouche dues à des infections ; apparition spontanée de saignements ou de bleus ; taux élevé de potassium dans le sang ; résultats anormaux des tests hépatiques ; diminution de la fonction rénale et fonction rénale fortement diminuée ; gonflement principalement du visage et de la gorge ; douleurs musculaires ; éruptions cutanées, boutons rouge-violacés ; fièvre ; démangeaisons ; réaction allergique, apparition de cloques sur la peau (signe de dermatite bulleuse).

Si vous présentez l'un de ces effets, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER EXFORGE

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas Exforge si l'emballage est endommagé ou présente des signes de dégradation.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Exforge

Exforge 5 mg/80 mg comprimés pelliculés
Les substances actives d'Exforge sont l'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine) et le valsartan. Chaque comprimé contient 5 mg d'amlodipine et 80 mg de valsartan.

Les autres composants sont la cellulose microcristalline ; la crospovidone (type A) ; la silice colloïdale anhydre ; le stéarate de magnésium ; l'hypromellose (type de substitution 2910 (3 mPa.s)) ; le macrogol 4000 ; le talc ; le dioxyde de titane (E171) ; l'oxyde de fer jaune (E172).

Exforge 5 mg/160 mg comprimés pelliculés
Les substances actives d'Exforge sont l'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine) et le valsartan. Chaque comprimé contient 5 mg d'amlodipine et 160 mg de valsartan.

Les autres composants sont la cellulose microcristalline ; la crospovidone (type A) ; la silice colloïdale anhydre ; le stéarate de magnésium ; l'hypromellose (type de substitution 2910 (3 mPa.s)) ; le macrogol 4000 ; le talc ; le dioxyde de titane (E171) ; l'oxyde de fer jaune (E172).

Exforge 10 mg/160 mg comprimés pelliculés
Les substances actives d'Exforge sont l'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine) et le valsartan. Chaque comprimé contient 10 mg d'amlodipine et 160 mg de valsartan.

Les autres composants sont la cellulose microcristalline ; la crospovidone (type A) ; la silice colloïdale anhydre ; le stéarate de magnésium ; l'hypromellose (type de substitution 2910 (3 mPa.s)) ; le macrogol 4000 ; le talc ; le dioxyde de titane (E171) ; l'oxyde de fer jaune (E172) ; l'oxyde de fer rouge (E172).

Comment se présente Exforge et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés d'Exforge 5 mg/80 mg sont ronds et de couleur jaune foncé, portant l'inscription « NVR » sur une face et « NV » sur l'autre face. Taille approximative : 8,20 mm de diamètre.

Les comprimés d'Exforge 5 mg/160 mg sont ovales et de couleur jaune foncé, portant l'inscription « NVR » sur une face et « ECE » sur l'autre face. Taille approximative : 14,2 mm (longueur) x 5,7 mm (largeur).

Les comprimés d'Exforge 10 mg/160 mg sont ovales et de couleur jaune clair, portant l'inscription « NVR » sur une face et « UIC » sur l'autre face. Taille approximative : 14,2 mm (longueur) x 5,7 mm (largeur).

Exforge est présenté dans des emballages contenant 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 ou 280 comprimés ainsi qu'en conditionnements multiples comprenant 4 boîtes, contenant chacune 70 comprimés, ou 20 boîtes, contenant chacune 14 comprimés. Toutes les boîtes sont disponibles avec des plaquettes standards ; les boîtes de 56, 98 et 280 comprimés sont en plus disponibles avec des plaquettes prédécoupées pour délivrance à l'unité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être disponibles dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

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

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

Espagne

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2025

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.