Notice : Information de l'utilisateur

Exforge HCT® 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Exforge HCT® 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Exforge HCT® 5 mg/160 mg/25 mg comprimés pelliculés
Exforge HCT® 10 mg/160 mg/25 mg comprimés pelliculés
Exforge HCT® 10 mg/320 mg/25 mg comprimés pelliculés
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

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

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

Les comprimés d'Exforge HCT contiennent trois substances appelées amlodipine, valsartan et hydrochlorothiazide. Toutes ces 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.
– L'hydrochlorothiazide appartient à une classe de médicaments appelés « diurétiques thiazidiques ». L'hydrochlorothiazide augmente le débit urinaire, ce qui fait également baisser la pression artérielle.
Du fait de ces trois mécanismes, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue.

Exforge HCT est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle chez les patients adultes dont la pression artérielle est déjà contôlée par la prise d'amlodipine, de valsartan et d'hydrochlorothiazide et qui peuvent bénéficier de la prise d'un seul comprimé contenant les trois substances.

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

Ne prenez jamais Exforge HCT
– si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre Exforge HCT en début de grossesse – voir rubrique Grossesse.)
– si vous êtes allergique à l'amlodipine ou à tout autre inhibiteur calcique, au valsartan, à l'hydrochlorothiazide, aux dérivés sulfamidés (des médicaments utilisés pour traiter les infections pulmonaires ou urinaires) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas Exforge HCT et parlez-en à votre médecin.
– si vous avez une maladie du foie, une destruction des petits canaux biliaires dans le foie (cirrhose biliaire) entraînant une accumulation de bile dans le foie (cholestase).
– si vous avez de **graves** problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
– si vous êtes incapable d'uriner (anurie).
– si votre taux sanguin de potassium ou de sodium est trop bas malgré un traitement pour augmenter les taux sanguins de potassium ou de sodium.
– si votre taux sanguin de calcium est trop élevé malgré un traitement pour réduire les taux sanguins de calcium.
– si vous souffrez de crises de goutte (cristaux d'acide urique dans les articulations).
– 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 HCT et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Exforge HCT.
– si votre taux sanguin de potassium ou magnésium est bas (avec ou sans symptômes tels que faiblesse musculaire, spasmes musculaires, rythme cardiaque anormal).
– si votre taux sanguin de sodium est bas (avec ou sans symptômes tels que fatigue, confusion, contractions musculaires, convulsions).
– si votre taux sanguin de calcium est élevé (avec ou sans symptômes tels que nausées, vomissements, constipation, maux d'estomac, mictions fréquentes, soif, faiblesse et contractions musculaires).
– si vous avez des problèmes rénaux, si vous avez eu une greffe de rein ou si vous étiez informé que vous avez un rétrécissement de vos artères rénales.
– si vous avez des problèmes hépatiques.
– si vous avez ou si vous avez eu une insuffisance cardiaque ou une maladie coronarienne, en particulier s'il vous a été prescrit la dose maximale d'Exforge HCT (10 mg/320 mg/25 mg).
– 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 souffrez d'hyperaldostéronisme. Il s'agit d'une maladie dans laquelle les glandes surrénales fabriquent une quantité trop importante d'hormone aldostérone. L'utilisation d'Exforge HCT est déconseillée si vous êtes dans cette situation.
– si vous souffrez d'une maladie appelée lupus érythémateux disséminé (appelée également « lupus » ou « LED »).
– si vous êtes diabétique (taux de sucre élevé dans le sang).
– si votre taux sanguin de cholestérol ou de triglycérides est élevé.
– si vous présentez des réactions cutanées telles qu'une éruption après une exposition au soleil.
– si vous avez développé une réaction allergique à d'autres médicaments antihypertenseurs ou à des diurétiques (des médicaments utilisés pour augmenter la quantité d'urine produite), en particulier si vous souffrez d'asthme et d'allergies.
– si vous êtes malade (vomissements ou diarrhée).
– 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 HCT et contactez votre médecin immédiatement. Vous ne devez jamais reprendre Exforge HCT.
– si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Exforge HCT. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Exforge HCT de votre propre initiative.
– en cas de sensations vertigineuses et/ou d'évanouissements pendant le traitement par Exforge HCT, prévenez votre médecin le plus rapidement possible.
– si vous ressentez une baisse de la vision ou une douleur dans l'œil. Ce pourrait être les symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression dans votre œil pouvant survenir dans les heures voire dans la semaine qui suivent la prise d'Exforge HCT. Ceci peut entraîner des troubles de la vision permanents, en l'absence de traitement.
– 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.
– si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez Exforge HCT.
– si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Exforge HCT, consultez immédiatement un médecin.

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 HCT ».

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus, parlez-en à votre médecin.

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

Sujets âgés (à partir de 65 ans)

Exforge HCT peut être utilisé par les personnes âgées de 65 ans et plus à la même dose que celle utilisée pour les autres adultes et de façon identique à la prise actuelle des 3 substances appelées amlodipine, valsartan et hydrochlorothiazide. Les patients âgés, notamment ceux prenant la dose maximale d'Exforge HCT (10 mg/320 mg/25 mg), doivent faire contrôler leur pression artérielle régulièrement.

Autres médicaments et Exforge HCT
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. Ceci est d'autant plus important si vous utilisez l'un des médicaments énumérés ci-dessous :

Ne prenez pas Exforge HCT avec :
- le lithium (un médicament utilisé pour traiter certains types de dépression) ;
- les médicaments ou substances qui augmentent la quantité de potassium dans votre sang. Ceux-ci comprennent des suppléments potassiques ou des substituts de sel contenant du potassium, des médicaments épargneurs de potassium et de l'héparine.
- les IEC ou l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Exforge HCT » et « Avertissements et précautions ».

Faites attention en cas d'association avec :
- l'alcool, les somnifères et les anesthésiques (des médicaments administrés aux patients avant une intervention chirurgicale et d'autres procédures) ;
- l'amantadine (un médicament utilisé dans la maladie de Parkinson, utilisé également pour traiter ou prévenir certaines maladies causées par des virus) ;
- les anticholinergiques (des médicaments utilisés pour traiter différents types de troubles tels que les crampes intestinales, les spasmes de la vessie, l'asthme, le mal des transports, les spasmes musculaires, la maladie de Parkinson ainsi que pour faciliter l'anesthésie) ;
- les médicaments anti-épileptiques et thymo-régulateurs utilisés pour traiter l'épilepsie et les troubles bipolaires (ex. carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, fosphénytoïne, primidone) ;
- la cholestyramine, le colestipol ou d'autres résines (des substances utilisées principalement dans le traitement des taux élevés de lipides dans le sang) ;
- simvastatine (médicament utilisé pour contrôler des taux élevés de cholestérol) ;
- la ciclosporine (un médicament utilisé en cas de greffe d'organe pour prévenir le rejet d'organe ou utilisé dans d'autres circonstances, par exemple la polyarthrite rhumatoïde ou la dermatite atopique) ;
- les médicaments cytotoxiques (utilisés dans le traitement des cancers), tels que le méthotrexate ou le cyclophosphamide ;
- la digoxine ou d'autres glycosides digitaliques (médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques) ;
- vérapamil, diltiazem (médicaments à visée cardiologique) ;
- les produits de contraste iodés (agents utilisés dans le cadre d'un examen d'imagerie) ;
- les médicaments utilisés dans le traitement du diabète (antidiabétiques oraux tels que la metformine ou les insulines) ;
- les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte, tels que l'allopurinol ;
- les médicaments pouvant augmenter le taux de sucre dans le sang (bêta-bloquants, diazoxide) ;
- les médicaments pouvant induire des « torsades de pointes » (rythme cardiaque irrégulier) tels que les antiarythmiques (médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques) et certains antipsychotiques ;
- les médicaments pouvant réduire le taux de sodium dans le sang, tels que les antidépresseurs, les antipsychotiques et les antiépileptiques ;
- les médicaments pouvant réduire le taux de potassium dans le sang, tels que les diurétiques (médicaments faisant uriner), les corticoïdes, les laxatifs, l'amphotéricine ou la pénicilline G ;
- les médicaments utilisés pour augmenter la tension artérielle tels que l'adrénaline ou la noradrénaline ;
- les médicaments utilisés dans le HIV/SIDA (ex. ritonavir, indinavir, nelfinavir) ;
- médicaments utilisés pour traiter des mycoses (ex. kétoconazole, itraconazole) ;
- les médicaments utilisés dans le traitement des ulcérations et de l'inflammation de l'œsophage (carbénoxolone) ;
- les médicaments utilisés pour soulager la douleur ou l'inflammation, en particulier les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2 (inhibiteurs de la Cox-2) ;
- les décontractants musculaires (médicaments permettant le relâchement des muscles utilisés au cours des opérations) ;
- la trinitrine/nitroglycérine et autres nitrates ou autres substances appelées « vasodilatateurs » ;
- les autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, dont la méthyldopa ;
- la rifampicine (utilisée par exemple pour traiter la tuberculose), érythromycine, clarithromycine (antibiotiques) ;
- le millepertuis ;
- 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) ;
- la vitamine D et les sels de calcium.

Exforge HCT avec des aliments, boissons et de l'alcool
Le pamplemousse et le jus de pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes à qui Exforge HCT a été prescrit. 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 HCT. Avant de consommer de l'alcool, parlez-en à votre médecin. L'alcool peut provoquer une diminution plus importante de votre tension artérielle et/ou augmenter la possibilité de sensation vertigineuse ou d'évanouissement.

Grossesse et allaitement
Grossesse
Vous devez **informer votre médecin** si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Exforge HCT avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place d'Exforge HCT. Exforge HCT est déconseillé en début de grossesse, et il ne doit pas être pris lorsque vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

Allaitement
Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Exforge HCT est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament peut provoquer des étourdissements, une somnolence, des nausées ou des maux de tête. Si vous présentez ces symptômes, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

3. COMMENT PRENDRE EXFORGE HCT

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 habituelle d'Exforge HCT est d'**un comprimé** par jour.
– Il est recommandé de prendre le comprimé à la même heure chaque jour, de préférence le matin.
– Avaler les comprimés tels quels avec un verre d'eau.
– Vous pouvez prendre Exforge HCT au cours ou en dehors des repas. Ne prenez pas Exforge HCT 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.

Si vous avez pris plus d'Exforge HCT que vous n'auriez dû
Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés d'Exforge HCT, parlez-en immédiatement à votre médecin. Des soins médicaux pourront être nécessaires. 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 HCT
Si vous avez oublié de prendre une dose de ce médicament, prenez-la dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel. **Ne prenez pas** de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Exforge HCT
L'arrêt de votre traitement par Exforge HCT peut entraîner une aggravation de votre maladie. N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

Prenez régulièrement ce médicament, même si vous vous sentez bien
Souvent, les personnes qui souffrent d'hypertension ne remarquent aucun signe de l'affection. Beaucoup de personnes se sentent normales. Il est très important de prendre ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a prescrit pour obtenir les meilleurs résultats et réduire le risque d'effets secondaires. Respectez vos rendez-vous avec votre médecin même si vous vous sentez bien.

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

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.

Comme pour toute association contenant trois substances actives, des effets indésirables associés à chaque composant individuel ne peuvent être exclus. Les effets indésirables rapportés avec Exforge HCT ou une de ses trois substances actives (amlodipine, valsartan et hydrochlorothiazide) sont listés ci-dessous et peuvent survenir avec l'utilisation d'Exforge HCT.

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessitent une prise en charge médicale immédiate.
Consultez un médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants après la prise de ce médicament :
Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- sensations vertigineuses
- pression artérielle basse (sensation d'évanouissement, étourdissements, perte de conscience soudaine)

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- diminution importante du débit urinaire (diminution de la fonction rénale)

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- saignement spontané
- battements cardiaques irréguliers
- troubles hépatiques

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- 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
- angiocœdème intestinal: gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée
- 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
- détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion)
- crise cardiaque
- inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise
- faiblesse, bleus, fièvre et infections fréquentes
- raideur

Autres effets indésirables possibles :
Très fréquent (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- taux faible de potassium dans le sang
- augmentation du taux de lipides dans le sang

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- somnolence
- palpitations (conscience de vos battements cardiaques)
- bouffées vasomotrices
- gonflement des chevilles (œdème)
- douleur abdominale
- gêne gastrique après un repas
- fatigue
- maux de tête
- besoin fréquent d'uriner
- taux élevé d'acide urique dans le sang
- taux faible de magnésium dans le sang
- taux faible de sodium dans le sang
- sensations vertigineuses, évanouissements lors du passage de la position assise à debout
- diminution de l'appétit
- nausées et vomissements
- éruption accompagnée de démangeaisons et autres formes d'éruptions
- incapacité à obtenir ou à maintenir une érection

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- fréquence cardiaque rapide
- vertiges rotatoires
- troubles de la vision
- gêne gastrique
- douleurs thoraciques
- élévation des taux d'azote uréique, de créatinine et d'acide urique dans le sang
- taux élevé de calcium, de graisses ou de sodium dans le sang
- diminution du taux de potassium dans le sang
- mauvaise haleine
- diarrhées
- bouche sèche

- prise de poids
- perte d’appétit
- anomalies du goût
- douleurs dans le dos
- gonflements articulaires
- crampes/faiblesse/douleurs musculaires
- douleurs dans les membres
- incapacité à se tenir debout ou à marcher normalement
- faiblesse
- anomalies de la coordination
- sensations vertigineuses en passant en position debout ou après un effort
- manque d’énergie
- troubles du sommeil
- sensations de picotements ou d’engourdissement
- neuropathie
- perte de conscience temporaire subite
- baisse de la tension artérielle en se levant
- toux
- essoufflement
- irritation de la gorge
- transpiration excessive
- démangeaisons
- gonflements, rougeur et douleur le long d’une veine
- rougissement de la peau
- tremblements
    - changement de l’humeur
    - anxiété
    - dépression
    - insomnie
    - anomalies du goût
    - évanouissements
    - perte de la sensation de douleur
    - troubles visuels
    - baisse de la vision
    - tintements dans les oreilles
- éternuements et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite)
    - modifications du transit intestinal
    - indigestion
    - chute des cheveux
    - démangeaisons cutanées
    - changement de coloration de la peau
    - difficultés pour uriner
    - augmentation des envies d’uriner la nuit

- augmentation du nombre de mictions
- gêne ou augmentation des seins chez l'homme
- douleur
- malaise
- diminution du poids

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- taux faible de plaquettes sanguines (parfois accompagné de saignements ou de bleus sous la peau)
- sucre dans les urines
- taux élevé de sucre dans le sang
- aggravation du diabète
- gêne abdominale
- constipation
- affection du foie qui peut être accompagnée d'un jaunissement de la peau et des yeux, ou d'urines foncées (anémie hémolytique)
- augmentation de la sensibilité de la peau au soleil
- plaques violettes sur la peau
- affections des reins
- 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)
- gonflement des gencives
- ballonnement abdominal (gastrite)
- 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
- fièvre, maux de gorge ou aphtes buccaux, infections plus fréquentes (manque ou taux faible de globules blancs dans le sang)
- pâleur, fatigue, essoufflement, urines foncées (anémie hémolytique, dégradation anormale des globules rouges dans les vaisseaux sanguins ou dans une autre partie du corps)
- confusion, fatigue, contractions et spasmes musculaires, respiration rapide (alcalose hypochlorémique)
- douleur intense dans le haut de l'abdomen (inflammation du pancréas)
- difficulté à respirer avec fièvre, toux, respiration sifflante, essoufflement (détresse respiratoire, œdème pulmonaire, pneumonie)
- éruption sur le visage, douleurs articulaires, troubles musculaires, fièvre (lupus érythémateux)
- inflammation des vaisseaux sanguins accompagnée de symptômes tels que éruption, taches violacées à rouges sur la peau, fièvre (vascularite)
- affection cutanée sévère entraînant une éruption, une rougeur de la peau, la formation de vésicules sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, une desquamation de la peau, de la fièvre (nécrolyse épidermique toxique)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- modification des tests sanguins pour la fonction rénale, augmentation du taux de potassium dans votre sang, faible taux de globules rouges
- taux de globules rouges anormal
- taux faible de certains types de globules blancs et de plaquettes

- augmentation du taux de créatinine dans le sang
- anomalies des tests hépatiques
- diminution importante du débit urinaire
- inflammation des vaisseaux sanguins
- faiblesse, hématomes et infections fréquentes (anémie aplasique)
- baisse de la vision ou douleurs dans les yeux dues à une pression oculaire élevée (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou de glaucome aigu à angle fermé)
- essoufflement
- diminution importante du débit urinaire (signes possibles de troubles rénaux ou d'insuffisance rénale)
- maladie sévère de la peau provoquant une éruption cutanée, une rougeur cutanée, la formation de vésicules sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, une desquamation de la peau, de la fièvre (érythème polymorphe)
- spasmes musculaires
- fièvre (pyrexie)
- apparition de cloques sur la peau (signe de dermatite bulleuse)
- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome)

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 HCT

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 la boîte et la plaquette après « EXP ». La date d'expiration 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 HCT si l'emballage est endommagé ou présente des signes de dégradation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contriburont à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Exforge HCT

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Les substances actives d'Exforge HCT sont l'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine), le valsartan et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine), 160 mg de valsartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

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).

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Les substances actives d'Exforge HCT sont l'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine), le valsartan et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine), 160 mg de valsartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

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).

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg comprimés pelliculés
Les substances actives d'Exforge HCT sont l'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine), le valsartan et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine), 160 mg de valsartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

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 HCT 10 mg/160 mg/25 mg comprimés pelliculés
Les substances actives d'Exforge HCT sont l'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine), le valsartan et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine), 160 mg de valsartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

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 ; l'oxyde de fer jaune (E172).

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg comprimés pelliculés
Les substances actives d'Exforge HCT sont l'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine), le valsartan et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine), 320 mg de valsartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

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 ; l'oxyde de fer jaune (E172).

Comment se présente Exforge HCT et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés d'Exforge HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg sont ovales et de couleur blanche, portant l'inscription « NVR » sur une face et « VCL » sur l'autre face. Taille approximative : 15 mm (longueur) x 5,9 mm (largeur).

Les comprimés pelliculés d'Exforge HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg sont ovales et de couleur jaune clair, portant l'inscription « NVR » sur une face et « VDL » sur l'autre face. Taille approximative : 15 mm (longueur) x 5,9 mm (largeur).

Les comprimés pelliculés d'Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg sont ovales et de couleur jaune, portant l'inscription « NVR » sur une face et « VEL » sur l'autre face. Taille approximative : 15 mm (longueur) x 5,9 mm (largeur).

Les comprimés pelliculés d'Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg sont ovales et de couleur jaune-brun, portant l'inscription « NVR » sur une face et « VHL » sur l'autre face. Taille approximative : 15 mm (longueur) x 5,9 mm (largeur).

Les comprimés pelliculés d'Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg sont ovales et de couleur jaune-brun, portant l'inscription « NVR » sur une face et « VFL » sur l'autre face. Taille approximative : 19 mm (longueur) x 7,5 mm (largeur).

Exforge HCT est disponible en boîtes contenant 14, 28, 30, 56, 90, 98 ou 280 comprimés pelliculés, en conditionnements multiples de 280 comprimés (comprenant 4 boîtes, contenant chacune 70 comprimés, ou 20 boîtes, contenant chacune 14 comprimés), et en conditionnement hospitalier contenant 56, 98 ou 280 comprimés en plaquettes unitaires perforées.

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 Barcelona
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 02/2026

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