Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Exforge® 5 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Exforge® 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten
Exforge® 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten
amlodipine/valsartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS EXFORGE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS EXFORGE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Exforge tabletten bevatten twee stoffen, amlodipine en valsartan. Beide stoffen helpen een hoge bloeddruk onder controle te houden.
– Amlodipine behoort tot een groep van stoffen die “calciumkanaalblokkers” wordt genoemd. Amlodipine verhindert dat calcium kan binnendringen in de wand van de bloedvaten, wat de samentrekking van de bloedvaten tegenhoudt.
– Valsartan behoort tot een groep van stoffen die “angiotensine II-receptorantagonisten” wordt genoemd. Angiotensine II wordt aangemaakt door het lichaam en doet de bloedvaten samentrekken, waardoor de bloeddruk stijgt. Valsartan verhindert het effect van angiotensine II.
Dit betekent dat beide stoffen helpen voorkomen dat de bloedvaten samentrekken. Als gevolg hiervan, ontspannen de bloedvaten zich en verlaagt de bloeddruk.

Exforge wordt gebruikt ter behandeling van hoge bloeddruk bij volwassenen van wie de bloeddruk niet voldoende onder controle gehouden kan worden met uitsluitend amlodipine of valsartan.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
– U bent allergisch voor amlodipine of voor elke andere calciumkanaalblokker. Dit kan jeuk, roodheid van de huid of moeilijkheden om te ademhalen veroorzaken.
– U bent allergisch voor valsartan of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt allergisch te kunnen zijn, zeg het uw arts alvorens Exforge in te nemen.
– U heeft ooit ernstige leveraandoeningen of galaandoeningen gehad, zoals levercirrose of cholestase.
– U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om Exforge vroeg tijdens de zwangerschap te vermijden, zie rubriek Zwangerschap).
– U heeft erg lage bloeddruk (hypotensie).
– U heeft vernauwing van de aortaklep (aortastenose) of cardiogene shock (een toestand waarbij uw hart het lichaam niet van voldoende bloed kan voorzien).
– U lijdt aan hartfalen na een hartaanval.
– U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
Als een van de bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is, neem Exforge dan niet in en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:
– als u misselijk of ziek bent geweest (overgeven of diarree).
– als u lever- of nieraandoeningen heeft.
– als u een niertransplantatie heeft gehad of als u verteld is dat u een vernauwing van de nierslagaders heeft.
– als u een aandoening heeft van de bijnier, ook “primair hyperaldosteronisme” genoemd.
– als u te maken heeft gehad met hartfalen of als u een hartaanval heeft gehad. Volg nauwkeurig de aanbevelingen van uw arts voor de startdosis. Het is mogelijk dat uw arts ook uw nierfunctie controleert.
– als uw arts u verteld heeft dat u een vernauwing heeft van uw hartkleppen (“aorta of mitralis stenose”) of dat de dikte van uw hartspier abnormaal is (“obstructieve hypertrofische cardiomyopathie” genoemd).
– als u last heeft gehad van zwelling, vooral van het aangezicht en de keel, wanneer u andere geneesmiddelen neemt (inclusief zogenaamde angiotensin-converting-enzyme-remmers of ACE-remmers). Wanneer u deze symptomen krijgt, moet u stoppen met de inname van Exforge en onmiddellijk uw arts raadplegen. U mag Exforge dan nooit meer innemen.
– als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van Exforge. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van Exforge zonder eerst uw arts te raadplegen.
– als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
– een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
– aliskiren.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Als een van deze waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u Exforge inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Exforge bij kinderen en adolescenten wordt afgeraden (jonger dan 18 jaar).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Exforge nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. In sommige gevallen kan het zijn dat u moet stoppen met het innemen van een van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de hieronder vermelde geneesmiddelen:
– ACE-remmers of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”);
– diuretica (een geneesmiddel dat “plastablet” wordt genoemd en dat uw hoeveelheid urine verhoogt);
– lithium (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om sommige typen depressie te behandelen);
– kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangingsmiddelen die kalium bevatten en andere stoffen die het kaliumgehalte kunnen verhogen;
– bepaalde soorten pijnstillers die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) of selectieve cyclooxygenase-2 remmers (COX-2 remmers) worden genoemd. Het is mogelijk dat uw arts uw nierfunctie controleert;
– anticonvulsiemiddelen (bv. carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon);
– Sint-Janskruid;
– nitroglycerine en andere nitraten, of andere stoffen die “vasodilatoren” (vaatverwijders) worden genoemd;
– geneesmiddelen gebruikt voor HIV/AIDS (bv. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
– geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties (bv. ketoconazol, itraconazol);
– geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties (zoals rifampicine, erytromycine, claritromycine, telitromycine);
– verapamil, diltiazem (geneesmiddel voor de behandeling van het hart);
– simvastatine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om hoge cholesterolspiegels te behandelen);
– dantroleen (een infuus voor ernstige abnormaliteiten van de lichaamstemperatuur);
– tacrolimus (gebruikt voor het regelen van de immuunrespons van uw lichaam, waardoor uw lichaam het getransplanteerde orgaan kan accepteren);
– geneesmiddelen gebruikt om te beschermen tegen afstoting van transplantaten (ciclosporine).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Personen die Exforge innemen mogen geen pompelmoes/grapefruit en pompelmoessap/grapefruitsap eten of drinken. Pompelmoes/grapefruit en pompelmoessap/grapefruitsap kunnen in het bloed een verhoging geven van de werkzame stof amlodipine, wat een onvoorspelbare toename van het bloeddrukverlagend effect van Exforge kan geven.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Meestal zal uw arts u aanraden om te stoppen met het innemen van Exforge voordat u zwanger wordt of vanaf het moment dat u weet dat u zwanger bent en hij/zij zal u aanraden een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Exforge. Exforge wordt niet aanbevolen vroeg tijdens de zwangerschap (eerste 3 maanden) en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit ernstige schade kan veroorzaken bij uw baby bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding
Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u wilt beginnen met het geven van borstvoeding. Er is gebleken dat amlodipine in kleine

hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Een behandeling met Exforge voor moeders die borstvoeding geven is niet aanbevolen, en uw arts kan voor u een andere behandeling kiezen als u wenst borstvoeding te geven, vooral als uw baby pasgeboren is, of te vroeg geboren werd.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel kan u een duizelig gevoel geven. Dit kan uw concentratievermogen beïnvloeden. Als u niet zeker weet hoe groot die invloed zal zijn, bestuur dan geen voertuigen of machines en onderneem geen activiteiten die concentratie vereisen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Dit zal u de beste resultaten opleveren en vermindert het risico op bijwerkingen.

De gebruikelijke dosis van Exforge is één tablet per dag.
- Het wordt aangeraden om uw geneesmiddel iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Neem de tabletten in met een glas water.
- U kunt Exforge met of zonder voedsel innemen. Neem Exforge niet in met pompelmoes/grapefruit en pompelmoessap/grapefruitsap.

Afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling, kan uw arts u een hogere of een lagere dosis voorstellen.

Overschrijd de voorgeschreven dosis niet.

Exforge en oudere personen (leeftijd van 65 jaar of meer)
Uw arts dient voorzichtig te zijn als hij uw dosis verhoogt.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel tabletten van Exforge heeft ingenomen of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Wanneer u vergeten bent dit geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u eraan denkt. Neem dan uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u stopt met de behandeling met Exforge kan uw aandoening erger worden. Stop niet met de inname van dit geneesmiddel tenzij uw arts u dit zegt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en kunnen onmiddellijke medische verzorging vereisen:
Een aantal patiënten hebben deze ernstige bijwerkingen gekregen. **Als u het volgende overkomt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:**
Zelden (kan bij 1 op 1.000 personen voorkomen): Een allergische reactie met symptomen zoals uitslag, jeuk, zwelling van gezicht of lippen of tong, ademhalingsmoeilijkheden, lage bloeddruk (gevoel van flauwte, duizeligheid).
Zeer zelden (kan bij 1 op 10.000 personen voorkomen): Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

Andere mogelijke bijwerkingen van Exforge:
Vaak (kan bij 1 op 10 personen voorkomen): Influenza (griep); verstopte neus, keelpijn en ongemak bij het slikken; hoofdpijn; zwelling van armen, handen, benen, enkels of voeten; vermoeidheid; asthenie (zwakte); roodheid en warm gevoel in het gezicht en/of nek.
Soms (kan bij 1 op 100 personen voorkomen): Duizeligheid; misselijkheid en pijn in de buik; droge mond; slaperigheid, tinteling of gevoelloosheid van de handen of voeten; draaierigheid; snelle hartslag met hartkloppingen; duizeligheid bij het rechtstaan; hoesten; diarree; constipatie; huiduitslag, roodheid van de huid; zwelling van de gewrichten, rugpijn; pijn in de gewrichten.
Zelden (kan bij 1 op 1.000 personen voorkomen): Beangstigend gevoel; gefluit in de oren (tinnitus); flauwvallen; meer urineren dan normaal of heel erge drang om te urineren; geen erectie kunnen krijgen of behouden; zwaar gevoel; lage bloeddruk met symptomen als duizeligheid, licht gevoel in het hoofd; overmatig zweten, uitslag over het hele lichaam; jeuk; spierkrampen.
Als er bij u een bijwerking optreedt die u als ernstig ervaart, raadpleeg dan uw arts.

Bijwerkingen gemeld met uitsluitend amlodipine of valsartan die niet werden waargenomen met Exforge of die vaker werden waargenomen met Exforge.

Amlodipine
Waarschuw onmiddellijk uw arts als u na het innemen van dit geneesmiddel last krijgt van een van de volgende zeer zeldzame, ernstige bijwerkingen:

- Plotselinge piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsproblemen.
- Opgezwollen oogleden, gezicht of lippen.
- Opgezwollen tong en keel met daardoor ernstige problemen bij de ademhaling.
- Ernstige huidreacties zoals intense huiduitslag, netelroos, rood wordende huid over het gehele lichaam, ernstige jeuk, blaarvorming, loslaten en opzwellen van de huid, ontsteking van slijmvliezen (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties.
- Hartaanval, afwijkende hartslag.
- Ontsteking van de alvleesklier die kan leiden tot ernstige buik- en rugpijn, waarbij u zich zeer onwel voelt.

De volgende bijwerkingen werden gemeld. Als u last heeft van een van deze bijwerkingen of als ze langer dan een week aanhouden, neem dan contact op met uw arts.
Vaak (kan bij 1 op 10 personen voorkomen): Duizeligheid, slaperigheid; hartkloppingen (u bewust zijn van uw hartslag); overmatig blozen, zwelling van de enkel (oedeem); buikpijn, misselijkheid.
Soms (kan bij 1 op 100 personen voorkomen): Stemmingsveranderingen, angstgevoelens, depressie, slapeloosheid, beving, afwijkingen in de smaakbeleving, flauwvallen, verlies van pijngevoel; verstoord gezichtsvermogen, gezichtsstoornis, oorsuizen; lage bloeddruk; niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van de binnenwand van de neus (rhinitis); problemen met de spijsvertering, braken (overgeven); haaruitval, toegenomen transpiratie, jeukende huid, huidverkleuring; aandoening bij het plassen, meer aandrang tot 's nachts plassen, vaker moeten plassen; onvermogen om een erectie te krijgen, ongemak aan of vergroting van de borsten bij mannen, pijn, zich niet goed voelen, spierpijn, spierkrampen; gewichtstoename of gewichtsafname.
Zelden (kan bij 1 op 1.000 personen voorkomen): Verwardheid.
Zeer zelden (kan bij 1 op 10.000 personen voorkomen): Verlaagd aantal witte bloedcellen, verlaging van bloedplaatjes die leidt tot ongebruikelijke blauwe plekken of snelle bloedingsneiging (schade aan rode bloedcellen); verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie); opgezwollen tandvlees, opgezwollen buik (gastritis); abnormale leverfunctie, ontsteking van de lever (hepatitis), gele verkleuring van de huid (geelzucht), stijging van leverenzymen die van invloed kan zijn op bepaalde medische onderzoeken; verhoogde spierspanning; ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag, gevoeligheid voor licht; combinatie van stijfheid, trillingen en/of bewegingsaandoeningen.

Valsartan
Niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens): Een daling van het aantal rode bloedcellen, koorts, pijnlijke keel of mond door infecties; spontane bloeding of kneuzing; hoog kaliumgehalte in het bloed; afwijkende resultaten van levertesten; afname van de nierfuncties en ernstig afgenomen nierfuncties; zwelling van hoofdzakelijk het gezicht en keel; spierpijn; huiduitslag, paars-rode vlekken; koorts; jeuk; allergische reacties; huidaandoening met blaarvorming (teken van een aandoening genaamd bulleuze dermatitis).

Als er bij u een van deze bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de doos beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Exforge 5 mg/80 mg filmomhulde tabletten
De werkzame stoffen in dit middel zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat) en valsartan. Elke tablet bevat 5 mg amlodipine en 80 mg valsartan.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose; crospovidon (type A); watervrij colloïdaal silicium; magnesiumstearaat; hypromellose (substitutie type 2910 (3 mPa.s)); macrogol 4000; talk, titaandioxide (E171); geel ijzeroxide (E172).

Exforge 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten
De werkzame stoffen in dit middel zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat) en valsartan. Elke tablet bevat 5 mg amlodipine en 160 mg valsartan.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose; crospovidon (type A); watervrij colloïdaal silicium; magnesiumstearaat; hypromellose (substitutie type 2910 (3 mPa.s)); macrogol 4000; talk, titaandioxide (E171); geel ijzeroxide (E172).

Exforge 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten
De werkzame stoffen in dit middel zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat) en valsartan. Elke tablet bevat 10 mg amlodipine en 160 mg valsartan.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose; crospovidon (type A); watervrij colloïdaal silicium; magnesiumstearaat; hypromellose (substitutie type 2910 (3 mPa.s)); macrogol 4000; talk, titaandioxide (E171); geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Exforge eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Exforge 5 mg/80 mg tabletten zijn rond en donkergeel met “NVR” op de ene zijde en “NV” op de andere zijde. Diameter: ongeveer 8,20 mm.

Exforge 5 mg/160 mg tabletten zijn ovaal en donkergeel met “NVR” op de ene zijde en “ECE” op de andere zijde. Grootte: ongeveer 14,2 mm (lengte) x 5,7 mm (breedte).

Exforge 10 mg/160 mg tabletten zijn ovaal en lichtgeel met “NVR” op de ene zijde en “UIC” op de andere zijde. Grootte: ongeveer 14,2 mm (lengte) x 5,7 mm (breedte).

Exforge is beschikbaar in verpakkingen van 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 of 280 tabletten en in multiverpakkingen van 4 verpakkingen, die elk 70 tabletten bevatten, of 20 verpakkingen, die elk 14 tabletten bevatten. Alle verpakkingen zijn verkrijgbaar met een standaard blisterverpakking, de verpakkingen met 56, 98 en 280 tabletten zijn eveneens verkrijgbaar met geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes in uw land verkrijgbaar zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

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

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg

Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.