Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Exforge HCT® 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Exforge HCT® 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Exforge HCT® 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Exforge HCT® 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Exforge HCT® 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten
amlodipine/valsartan/hydrochloorthiazide

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 HCT 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 HCT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Exforge HCT tabletten bevatten drie stoffen, amlodipine, valsartan en hydrochloorthiazide. Deze stoffen helpen allemaal een hoge bloeddruk onder controle te houden.
– Amlodipine behoort tot een groep 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 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.
– Hydrochloorthiazide behoort tot een groep stoffen die “thiazidediuretica” wordt genoemd. Hydrochloorthiazide verhoogt de urineproductie waardoor ook de bloeddruk daalt.
Als gevolg van deze drie mechanismen, ontspannen de bloedvaten zich en verlaagt de bloeddruk.

Exforge HCT wordt gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen bij volwassenen van wie de bloeddruk al onder controle is terwijl ze amlodipine, valsartan en hydrochloorthiazide gebruiken en die baat kunnen hebben bij het innemen van een tablet die alle drie de stoffen bevat.

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 meer dan 3 maanden zwanger. (Exforge HCT wordt ook niet aanbevolen vroeg tijdens de zwangerschap – zie Zwangerschap rubriek).
– U bent allergisch voor amlodipine of voor elke andere calciumkanaalblokker, valsartan, hydrochloorthiazide, voor van sulfonamide afgeleide geneesmiddelen (geneesmiddelen voor de behandeling van luchtweg- of urineweginfecties), of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
Als u denkt dat u allergisch bent, neem Exforge HCT niet in en raadpleeg uw arts.
– U heeft leverproblemen, beschadiging van de kleine galkanalen in de lever (biliaire cirrose) wat aanleiding geeft tot opstapeling van gal in de lever (cholestase).
– U heeft **ernstige** nierproblemen of u bent dialysepatiënt.
– U kunt niet plassen (anurie).
– Het kalium- of natriumgehalte in uw bloed is te laag ondanks behandeling om het kalium- of natriumgehalte in uw bloed te verhogen.
– Het calciumgehalte in uw bloed is te hoog ondanks behandeling om het calciumgehalte in uw bloed te verlagen.
– U heeft jicht (urinezuurkristallen in de gewrichten).
– 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 HCT dan niet in en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt
– als u een laag kalium- of magnesiumgehalte in uw bloed heeft (met of zonder symptomen zoals spierslapte, spierspasmen, abnormaal hartritme).
– als u een laag natriumgehalte heeft in uw bloed (met of zonder symptomen zoals vermoeidheid, verwardheid, spiertrekkingen en krampen).
– als u een hoog calciumgehalte in uw bloed heeft (met of zonder symptomen zoals misselijkheid, braken, verstopping (constipatie), maagpijn, veelvuldig urineren, dorst, spierzwakte en trekkingen).
– als u nierproblemen heeft, een nieuwe nier heeft gekregen, of als iemand u verteld heeft dat u lijdt aan een vernauwing van de nierslagader.
– als u leverproblemen heeft.
– als u hartfalen of een aandoening aan de kransslagaders van het hart heeft of heeft gehad, vooral als de maximum dosis Exforge HCT aan u is voorgeschreven (10 mg/320 mg/25 mg).
– 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 mitralisklepstenose”) of dat de dikte van uw hartspier abnormaal is (“obstructieve hypertrofische cardiomyopathie” genoemd).
– als u lijdt aan hyperaldosteronisme. Dit is een ziekte waarbij de bijnieren te veel van het hormoon aldosteron produceren. Als dit bij u het geval is, dan wordt het gebruik van Exforge HCT afgeraden.
– als u lijdt aan een ziekte die systemische lupus erythematosus heet (ook wel “lupus” of “SLE” genoemd).
– als u diabetes (hoog suikergehalte in uw bloed) heeft.
– als u hoge waarden van cholesterol of vetten in uw bloed heeft.
– als u huidreacties zoals uitslag krijgt nadat u in de zon bent geweest.
– als u een allergische reactie heeft gehad bij het gebruik van andere bloeddrukverlagende middelen of diuretica (een soort geneesmiddel dat ook “plaspillen” wordt genoemd), vooral als u lijdt aan allergieën of astma.
– als u ziek bent geweest (overgeven of diarree).
– 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 HCT en onmiddellijk uw arts raadplegen. U mag Exforge HCT dan nooit meer innemen.
– als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van Exforge HCT. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van Exforge HCT zonder eerst uw arts te raadplegen.
– als u duizelig wordt of zich flauw voelt tijdens uw behandeling met Exforge HCT, neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.
– als u een vermindering van uw gezichtsvermogen of oogpijn ervaart. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoging van uw oogdruk en kan voorkomen binnen uren tot een week na inname van Exforge HCT. Dit kan tot blijvende vermindering van het gezichtsvermogen leiden, indien niet behandeld.
– 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.
– als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit middel inneemt.
– als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Exforge HCT ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Exforge HCT bij kinderen en adolescenten onder 18 jaar wordt afgeraden.

Ouderen (65 jaar en ouder)
Exforge HCT kan gebruikt worden door personen van 65 jaar en ouder in dezelfde dosering als voor andere volwassenen en op dezelfde wijze als ze reeds de drie geneesmiddelen amlodipine, valsartan en hydrochloorthiazide hebben genomen. Oudere patiënten, vooral bij inname van de hoogste dosis van Exforge HCT (10 mg/320 mg/25 mg) moeten hun bloeddruk regelmatig laten controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Exforge HCT 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 is vooral belangrijk als u één van de hieronder vermelde geneesmiddelen gebruikt:

Niet innemen met:
- lithium (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om sommige typen depressie te behandelen);
- geneesmiddelen of andere stoffen die het kaliumgehalte in uw bloed verhogen, waaronder kaliumsupplementen of zoutvervangingsmiddelen die kalium bevatten, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine.
- 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?”).

Voorzichtigheid is vereist met:
- alcohol, slaappillen en anesthetica (geneesmiddelen die ervoor zorgen dat patiënten geopereerd kunnen worden en andere procedures kunnen ondergaan);
- amantadine (anti-Parkinsontherapie, ook gebruikt voor de behandeling of de preventie van bepaalde aandoeningen veroorzaakt door virussen);
- anticholinergica (geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van diverse aandoeningen zoals maag-darmkrampen, blaasspasmen, astma, reisziekte, spierspasmen, de ziekte van Parkinson en als aanvulling op anesthesie);
- anticonvulsiemiddelen en geneesmiddelen om de stemming te stabiliseren die gebruikt worden voor de behandeling van epilepsie en bipolaire stoornis (bv. carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon);
- cholestyramine, colestipol of andere harsen (stoffen die voornamelijk gebruikt worden voor de behandeling van een hoog vetgehalte in het bloed);
- simvastatine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om hoge cholesterolspiegels te behandelen);
- ciclosporine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij transplantatie om te voorkomen dat het orgaan afgestoten wordt of bij andere aandoeningen, bv. reumatoïde artritis of atopische dermatitis);
- cytotoxische geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van kanker), zoals methotrexaat of cyclofosfamide;
- digoxine of andere digitalisglycosiden (geneesmiddelen gebruikt om hartaandoeningen te behandelen);
- verapamil, diltiazem (geneesmiddel voor de behandeling van het hart);
- jodiumhoudende contraststoffen (middelen gebruikt bij onderzoeken met beeldvorming);
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (orale middelen zoals metformine of insulines);
- geneesmiddelen voor de behandeling van jicht, zoals allopurinol;
- geneesmiddelen die het bloedsuikergehalte kunnen verhogen (bètablokkers, diazoxide);
- geneesmiddelen die *“torsades de pointes”* (onregelmatige hartslag) kunnen veroorzaken zoals antiaritmica (geneesmiddelen gebruikt om hartproblemen te behandelen) en sommige antipsychotica;
- geneesmiddelen die het natriumgehalte in uw bloed kunnen verminderen, zoals antidepressiva, antipsychotica, anti-epileptica;
- geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verminderen, zoals diuretica (plaspillen), corticosteroïden, laxeermiddelen, amfotericine of penicilline G;
- geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen zoals adrenaline of noradrenaline;
- geneesmiddelen gebruikt voor HIV/AIDS (bv. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties (bv. ketoconazol, itraconazol);
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij zweren en ontstekingen van de slokdarm (carbenoxolon);
- geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn of ontsteking te verlichten, met name niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID’s), inclusief selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers (Cox-2-remmers);
- spierrelaxantia (geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens operaties om de spieren te ontspannen);
- nitroglycerine en andere nitraten, of andere stoffen die “vasodilatoren” (vaatverwijders) worden genoemd;
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, inclusief methyldopa;
- rifampicine (gebruikt onder andere voor de behandeling van tuberculose) erytromycine, claritromycine (antibiotica);
- Sint-Janskruid;
- 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);
- vitamine D en calciumzouten.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Personen aan wie Exforge HCT is voorgeschreven, 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 HCT kan geven. Drink geen alcohol tot u met uw arts heeft overlegd. Alcohol kan een te grote verlaging van uw bloeddruk veroorzaken en/of het risico dat u duizelig wordt of flauwvalt vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het gebruik van Exforge HCT voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren om een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Exforge HCT. Het gebruik van Exforge HCT wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap afgeraden, en het mag niet worden gebruikt wanneer u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap ernstig letsel bij uw baby kan veroorzaken.

Borstvoeding
Vertel het aan uw arts als u borstvoeding geeft of wilt starten met het geven van borstvoeding. Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Het gebruik van Exforge HCT wordt afgeraden bij vrouwen die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pasgeboren is, of te vroeg werd geboren.

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, slaperig of misselijk gevoel geven of kan ervoor zorgen dat u hoofdpijn krijgt. Rijd niet of gebruik geen gereedschap of machines als u deze symptomen ervaart.

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 aanbevolen dosering van Exforge HCT is **één tablet** per dag.
– Het wordt aangeraden om de tablet iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, bij voorkeur 's morgens.
– Neem de tablet in zijn geheel in met een glas water.
– U kunt Exforge HCT met of zonder voedsel innemen. Neem Exforge HCT 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u per ongeluk te veel Exforge HCT tabletten heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts. Mogelijk heeft u medische zorg nodig. 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 te gebruiken?
Als u een dosis van dit geneesmiddel vergeet in te nemen, neem het dan in zodra u het zich herinnert en neem vervolgens de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis dient u gewoonweg de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in te nemen. Neem **geen** dubbele dosis (twee tabletten in één keer) om een vergeten tablet in te halen.

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

Dit geneesmiddel blijven gebruiken, ook als u zich goed voelt
Mensen met een hoge bloeddruk merken vaak niet de symptomen van de aandoening op. Velen voelen zich normaal. Het is zeer belangrijk dat u dit geneesmiddel precies inneemt zoals uw arts u heeft verteld om de beste resultaten te krijgen en om het risico van bijwerkingen te verminderen. Houd u aan de afspraken met de arts, zelfs als u zich goed voelt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Zoals bij elke combinatie van drie werkzame stoffen kunnen bijwerkingen die verband houden met elk individueel bestanddeel niet worden uitgesloten. De bijwerkingen die zijn gemeld voor Exforge HCT of een van de drie werkzame stoffen (amlodipine, valsartan en hydrochloorthiazide) worden hieronder vermeld en kunnen optreden bij het gebruik van Exforge HCT.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en behoeven onmiddellijk medische zorg.
Raadpleeg onmiddellijk een arts als u last krijgt van een van de volgende ernstige bijwerkingen na het innemen van dit geneesmiddel:
Vaak (kan bij 1 op 10 personen voorkomen):

- duizeligheid
- lage bloeddruk (zich flauw voelen, licht gevoel in het hoofd, plotseling verlies van bewustzijn)

Soms (kan bij 1 op 100 personen voorkomen):

- sterk verminderde urineproductie (verminderde nierfunctie)

Zelden (kan bij 1 op 1.000 personen voorkomen):

- spontane bloeding
- onregelmatige hartslag
- leveraandoening

Zeer zelden (kan bij 1 op 10.000 personen voorkomen):

- plotselinge piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsproblemen
- opgezwollen oogleden, gelaat, lippen
- opgezwollen tong en keel met daardoor ernstige problemen bij de ademhaling

- intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree
- ernstige huidreacties zoals intense huiduitslag, netelroos, rood wordende huid over het gehele lichaam, ernstige jeuk, blaarvorming, loslaten en opzwellen van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (stevens-johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid)
- hartaanval
- ontsteking van de alvleesklier die kan leiden tot ernstige buik- en rugpijn, waarbij u zich zeer onwel voelt
- zwakheid, uitputting, koorts en herhaalde infecties
- stijfheid

Andere bijwerkingen kunnen zijn:
Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen):

- laag kaliumgehalte in het bloed
- toename van het aantal lipiden in het bloed

Vaak (kan bij 1 op 10 personen voorkomen):

- slaperigheid
- hartkloppingen (het merkbaar worden van uw hartslag)
- blozen
- zwelling van de enkels (oedeem)
- buikpijn
- buikklachten na een maaltijd
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- vaak plassen
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed
- verlaagd magnesiumgehalte in het bloed
- verlaagd natriumgehalte in het bloed
- duizeligheid, flauwvallen bij het opstaan
- verminderde eetlust
- misselijkheid en overgeven
- jeukende uitslag en andere vormen van uitslag
- geen erectie kunnen krijgen of houden

Soms (kan bij 1 op 100 personen voorkomen):

- snelle hartslag
- draaierig gevoel
- problemen met zien
- maagklachten
- pijn op de borst
- verhoogd ureumstikstof-, creatinine- en urinezuur gehalte in het bloed
- hoog calcium-, vet- of natriumgehalte in het bloed
- verlaagd kaliumgehalte in het bloed
- slechte adem
- diarree
- droge mond
- gewichtstoename

- verlies van eetlust
- verandering van smaak
- rugpijn
- gewrichtszwelling
- spierkrampen/-zwakte/-pijn
- pijn in armen of benen
- niet op een normale manier kunnen staan of lopen
- zwakte
- coördinatieproblemen
- duizeligheid bij het opstaan of na inspanning
- gebrek aan energie
- slaapstoornissen
- tinteling of gevoelloosheid
- neuropathie
- plotselinge, voorbijgaand bewustzijnsverlies
- lage bloeddruk bij het opstaan
- hoest
- kortademigheid
- keelirritatie
- overmatig zweten
- jeuk
- zwelling, roodheid en pijn langs een bloedvat
- roodheid van de huid
- trillen
- stemmingsveranderingen
- angstgevoelens
- depressie
- slapeloosheid
- afwijkingen in de smaakbeleving
- flauwvallen
- verlies van pijngevoel
- verstoord gezichtsvermogen
- gezichtsstoornis
- oorsuizen
- niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van de binnenwand van de neus (rinitis)
- verandering van de stoelgang
- problemen met de spijsvertering
- haaruitval
- jeukende huid
- huidverkleuring
- moeite met plassen
- vaker ’s nachts plassen
- vaker moeten plassen

- ongemak aan of vergroting van de borsten bij mannen
- pijn
- zich niet goed voelen
- gewichtsafname

Zelden (kan bij 1 op 1.000 personen voorkomen):

- laag aantal bloedplaatjes (soms met bloeding of blauwe plekken onder de huid)
- suiker in de urine
- hoog suikergehalte in het bloed
- verslechtering van de metabole toestand bij diabetes
- buikklachten
- verstopping
- leveraandoeningen die gepaard kunnen gaan met gele huid en ogen, of donkergekleurde urine (hemolytische anemie)
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon
- paarse vlekken op de huid
- nieraandoeningen
- verwardheid

Zeer zelden (kan bij 1 op 10.000 personen voorkomen):

- verlaagd aantal witte bloedcellen
- afname van het aantal bloedplaatjes, wat leidt tot ongebruikelijke blauwe plekken of gemakkelijk bloeden (schade aan rode bloedcellen)
- opgezwollen tandvlees
- opgezwollen buik (gastritis)
- 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
- koorts, keelpijn of mondzweren, vaker infecties (geen of lage aantallen witte bloedcellen)
- bleke huid, vermoeidheid, kortademigheid, donkergekleurde urine (hemolytische anemie, abnormale afbraak van rode bloedcellen in de bloedvaten of elders in het lichaam)
- verwardheid, vermoeidheid, spiertrekkingen en -spasmen, snelle ademhaling (hypochloremische alkalose)
- ernstige pijn in de bovenbuik (ontsteking van de alvleesklier)
- ademhalingsmoeilijkheden met koorts, hoesten, piepende ademhaling, kortademigheid (ademnood, longoedeem, pneumonitis)
- huiduitslag in het gezicht, gewrichtspijn, spieraandoeningen, koorts (lupus erythematosus)
- bloedvatontsteking met symptomen zoals huiduitslag, paarsrode vlekken, koorts (vasculitis)
- ernstige huidaandoening die huiduitslag, een rode huid, blaren op de lippen, ogen of mond, schilferende huid en koorts veroorzaakt (toxische epidermale necrolyse)

Niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens):

- veranderingen van de bloedtesten van de nierfunctie, verhoging van het kalium in uw bloed, laag gehalte rode bloedcellen
- abnormale rode bloedceltest
- lage aantallen van een bepaald type witte bloedcellen en van bloedplaatjes
- verhoogd creatininegehalte in het bloed
- abnormale leverfunctietest

- ernstig verminderde urine-uitscheiding
- ontsteking van bloedvaten
- zwakte, blauwe plekken en veelvuldige infecties (aplastische anemie)
- vermindering van gezichtsvermogen of oogpijn door hoge druk (een mogelijk verschijnsel van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut geslotenhoekglaucoom)
- kortademigheid
- ernstige gedaalde urineproductie (mogelijk verschijnsel van nieraandoening of nierfalen)
- ernstige huidaandoening die huiduitslag veroorzaakt, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, schilferende huid, koorts (multiform erytheem)
- spierspasmen
- koorts (pyrexie)
- huidaandoening met blaarvorming (teken van een aandoening genaamd bulleuze dermatitis)
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)

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 Exforge HCT niet als u merkt dat de verpakking geopend of beschadigd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
De werkzame stoffen in dit middel zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat), valsartan en hydrochloorthiazide. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat), 160 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

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

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
De werkzame stoffen in dit middel zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat), valsartan en hydrochloorthiazide. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat), 160 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose; crospovidon (type A); watervrij colloïdaal siliciumdioxide; magnesiumstearaat;

hypromellose (substitutie type 2910 (3 mPa.s)), macrogol 4000, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten
De werkzame stoffen in dit middel zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat), valsartan en hydrochloorthiazide. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat), 160 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

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

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten
De werkzame stoffen in dit middel zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat), valsartan en hydrochloorthiazide. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat), 160 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

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

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten
De werkzame stoffen in dit middel zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat), valsartan en hydrochloorthiazide. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat), 320 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

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

Hoe ziet Exforge HCT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Exforge HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale tabletten met “NVR” op de ene zijde en “VCL” op de andere zijde. Grootte: ongeveer 15 mm (lengte) x 5,9 mm (breedte).

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele, ovale tabletten met “NVR” op de ene zijde en “VDL” op de andere zijde. Grootte: ongeveer 15 mm (lengte) x 5,9 mm (breedte).

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ovale tabletten met “NVR” op de ene zijde en “VEL” op de andere zijde. Grootte: ongeveer 15 mm (lengte) x 5,9 mm (breedte).

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn bruingele, ovale tabletten met “NVR” op de ene zijde en “VHL” op de andere zijde. Grootte: ongeveer 15 mm (lengte) x 5.9 mm (breedte).

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn bruingele, ovale tabletten met “NVR” op de ene zijde en “VFL” op de andere zijde. Grootte: ongeveer 19 mm (lengte) x 7,5 mm (breedte).

Exforge HCT is beschikbaar in verpakkingen van 14, 28, 30, 56, 90, 98 of 280 filmomhulde tabletten, in multiverpakkingen van 280 tabletten (bestaande uit 4 verpakkingen die elk 70 tabletten bevatten, of 20 verpakkingen, die elk 14 tabletten bevatten), en in ziekenhuisverpakkingen van 56, 98 of 280 tabletten in geperforeerde enkeldosis blisters.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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 02/2026

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