

Листок-вкладыш: информация для пациента

Эксфорж® 5 мг/80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эксфорж® 5 мг/160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эксфорж® 10 мг/160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Действующее вещество: амлодипин/валсартан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Эксфорж® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эксфорж®
3. Прием препарата Эксфорж®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Эксфорж®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой препарат Эксфорж® и для чего его применяют

Лекарственный препарат Эксфорж® в форме таблеток содержит два вещества, которые называются амлодипин и валсартан. Оба вещества помогают контролировать высокое артериальное давление.

- Амлодипин принадлежит к группе веществ, которые называются «блокаторы кальциевых каналов». Амлодипин не дает кальцию переместиться в стенку кровеносного сосуда, благодаря чему кровеносные сосуды не сужаются.
- Валсартан относится к группе веществ, известных как «антагонисты рецепторов ангиотензина II». Ангиотензин II вырабатывается организмом, заставляет сужаться кровеносные сосуды и, тем самым, повышает артериальное давление. Валсартан блокирует действие ангиотензина II.

Это означает, что оба эти вещества помогают остановить сужение кровеносных сосудов. В результате кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление снижается.

Препарат Эксфорж® используют для лечения высокого артериального давления у взрослых, у которых контроль артериального давления не может быть достигнут при использовании монотерапии амлодипином или валсартаном.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эксфорж®

Не принимайте препарат Эксфорж®:

- при аллергии на амлодипин или другие блокаторы кальциевых каналов. К симптомам аллергии можно отнести зуд, покраснение кожи или затрудненное дыхание.
- при наличии аллергии на валсартан или любой другой ингредиент данного препарата (перечислены в разделе 6). В случае подозрения на аллергию, перед приемом препарата

Эксфорж® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- при серьезных проблемах с печенью или желчью, например, при билиарном циррозе или холестазе.
- при беременности.
- при крайне низком артериальном давлении (гипотензии).
- при сужении аортального клапана сердца (стеноз аорты) или при кардиогенном шоке (состояние, когда сердце не может обеспечивать достаточное кровоснабжение организма).
- при наличии сердечной недостаточности после сердечного приступа.
- при наличии сахарного диабета или нарушения функции почек в случае приема препарата для снижения артериального давления, содержащего алискирен.

В случае наличия любого из перечисленных противопоказаний не принимайте препарат Эксфорж® и сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Эксфорж® в следующих случаях:

- при наличии тошноты (рвоты или диареи).
- при наличии заболеваний печени или почек.
- при перенесенной трансплантации почки, либо при обнаруженном сужении почечных артерий.
- при наличии состояния, влияющего на функцию почек, которое называется «первичный гиперальдостеронизм».
- в случае сердечной недостаточности или сердечного приступа. Необходимо точно следовать указаниям лечащего врача в отношении начальной дозы. Дополнительно, лечащий врач может проверить функцию почек.
- если лечащий врач обнаружил у Вас сужение сердечных клапанов (заболевание называется «аортальный или митральный стеноз»), либо аномальное увеличение толщины сердечной мышцы (заболевание называется «обструктивная кардиомиопатия»).
- при появлении отека, в частности, лица или глотки, при приеме других лекарственных препаратов (включая ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента). Если у Вас проявляются указанные симптомы, прекратите прием препарата Эксфорж® и немедленно обратитесь к лечащему врачу. Вам не следует больше принимать препарат Эксфорж®.
- если Вы принимаете один из следующих препаратов для снижения артериального давления:
 - ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно при наличии проблем с почками, обусловленных диабетом.
 - алискирен.

Лечащий врач может проверять функцию почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в крови через регулярные промежутки времени.

См. также информацию под заголовком «Не принимайте препарат Эксфорж®».

Если что-либо из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу перед тем, как начать применение препарата Эксфорж®.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Эксфорж® не рекомендован для приема детьми и подростками (в

возрасте до 18 лет).

Другие лекарственные препараты и Эксфорж®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные средства. Лечащий врач может посчитать нужным изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях следует прекратить прием одного из лекарственных препаратов, В особенности, это применимо к лекарственным препаратам, указанным ниже:

- ингибиторы АПФ или алискирен (см. также информацию под заголовками «Не принимайте препарат Эксфорж®» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- диуретики (вид препаратов, которые также называются мочегонными и увеличивают количество выделяемой мочи);
- литий (лекарственный препарат, применяемый для лечения некоторых видов депрессии);
- калийсберегающие диуретики, биологически активные добавки, содержащие калий, заменители соли, содержащие калий, и другие вещества, которые могут привести к увеличению уровня калия в организме;
- определенные виды обезболивающих, которые называются нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) или селективными ингибиторами циклооксигеназы 2 (ингибиторы ЦОГ-2). Дополнительно лечащий врач может проверить функцию почек;
- противосудорожные препараты (например, карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- Зверобой обыкновенный;
- нитроглицерин и другие нитраты, либо прочие вещества, которые называются «вазодилататоры»;
- препараты для лечения ВИЧ/СПИДа (например, ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол);
- препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций (например, рифампин, эритромицин, кларитромицин, телитромицин);
- верапамил, дилтиазем (препараты для сердца);
- симвастатин (препарат для контроля высокого уровня холестерина);
- дантролен (инфузионный препарат при тяжелых случаях повышения температуры тела);
- препараты, используемые для предотвращения отторжения трансплантата (циклоспорин).

Прием препарата Эксфорж® с пищей и напитками

При лечении препаратом Эксфорж® не следует употреблять грейпфрутовый сок и грейпфрут. Это связано с тем, что грейпфруты и грейпфрутовый сок могут привести к увеличению в крови действующего вещества амлодипин, которое может вызывать непредсказуемое усиление действия препарата Эксфорж®, направленное на снижение артериального давления.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Вам необходимо сообщить лечащему врачу, если Вы думаете, что беременны (или можете быть беременны). Обычно лечащий врач будет рекомендовать Вам прекратить прием лекарственного средства Эксфорж® до того, как вы забеременеете, или будет рекомендовать принимать другое лекарственное средство вместо препарата Эксфорж®.

Препарат Эксфорж® не следует назначать во время беременности.

Грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если кормите грудью или собираетесь начинать грудное вскармливание. Было показано, что амлодипин попадает в грудное молоко в небольших количествах. Препарат Эксфорж® не рекомендован для женщин, которые кормят грудью. Лечащий врач может подобрать другое подходящее лечение, если Вы желаете продолжить кормление грудью, особенно если у Вас новорожденный ребенок, или ребенок, который родился недоношенным.

Перед применением каких-либо лекарственных препаратов проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный препарат может вызывать чувство головокружения. Это может влиять на концентрацию внимания. Поэтому, если Вы не уверены, как данный лекарственный препарат подействует на Вас, не следует управлять автомобилем, работать с механизмами или выполнять другие действия, которые требуют концентрации внимания.

3. Прием препарата Эксфорж®

Данный лекарственный препарат следует принимать строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это поможет Вам достичь наилучших результатов и снизить риски нежелательных явлений.

Рекомендованная доза препарата Эксфорж® — одна таблетка в сутки.

- Предпочтительно принимать данный лекарственный препарат каждый день в одно и то же время.
- Таблетку следует проглотить и запить стаканом воды.
- Препарат Эксфорж® можно принимать вне зависимости от приема пищи. Не рекомендуется принимать препарат Эксфорж® с грейпфрутом или грейпфрутовым соком.

В зависимости от ответа на лечение лечащий врач может увеличить или уменьшить дозу.

Не следует превышать назначенную дозу.

Пожилые люди (в возрасте 65 лет и старше)

Лечащий врач должен проявлять осторожность при увеличении дозы.

При возникновении вопросов о применении данного лекарственного средства обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы приняли бóльшую дозу препарата Эксфорж®, чем было предписано

Немедленно сообщите лечащему врачу о превышении дозы препарата Эксфорж® или о приеме препарата другими лицами. Излишняя жидкость может накапливаться в легких (отек легких), вызывая затруднение дыхания, которое может развиваться в течение до 24—48 часов после приема препарата.

Если Вы забыли принять препарат Эксфорж®

В случае пропуска приема данного лекарственного препарата примите дозу, как только

вспомните об этом. Примите следующую дозу в обычное время. Пропустите прием, если уже почти настало время следующего приема препарата. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Эксфорж®

Прекращение приема препарата Эксфорж® может повлечь за собой усугубление заболевания. Не прекращайте применять лекарственный препарат без указания лечащего врача.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают и не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и требовать оказания немедленной медицинской помощи:

Несколько пациентов отмечали такие серьезные нежелательные реакции (*могут развиваться не более чем у 1 из 1 000 человек*). **Немедленно сообщите лечащему врачу о появлении любых из указанных ниже явлений:**

Аллергическая реакция с такими симптомами как сыпь, зуд, отек лица или губ, или языка, затруднение дыхания, низкое артериальное давление (ощущение слабости, головокружения).

Другие возможные нежелательные реакции в связи с приемом препарата Эксфорж® включают в себя следующее:

Частые (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек): Грипп (острое респираторное заболевание); заложенность носа, боль в горле и дискомфорт при глотании; головная боль; отек рук, ладоней, ног, лодыжек или стоп; утомляемость; астения (слабость); покраснение и ощущение жара в лице и/или шее.

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек): Головокружение; тошнота и боль в области живота; сухость во рту; сонливость, покалывание или онемение в ладонях или стопах; вертиго; учащенное сердцебиение, включая ощущение биения собственного сердца; головокружение при вставании; кашель; диарея; констипация; кожная сыпь, покраснение кожи; отек суставов; боль в спине; боль в суставах.

Редкие (могут возникать не более чем у 1 из 1 000 человек): Чувство беспокойства; звон в ушах; чувство дурноты; выделение большого количества мочи, чем обычно, или ощущение более сильного позыва к мочеиспусканию; неспособность получить или поддерживать эрекцию; ощущение тяжести; низкое артериальное давление с такими симптомами, как головокружение, предобморочное состояние; чрезмерное потоотделение; кожная сыпь по всему телу; зуд; мышечные спазмы.

Если какая-либо из указанных реакций серьезно влияет на Вас, сообщите об этом лечащему врачу.

Нежелательные реакции, зарегистрированные при приеме амлодипина или валсартана в качестве монотерапии либо не наблюдались при приеме препарата Эксфорж®, либо отмечались с большей частотой, нежели при использовании препарата Эксфорж®.

Амлодипин

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если испытываете какое-либо из следующих очень редких тяжелых нежелательных реакций после приема этого

препарата:

- Внезапная хриплость, боль в груди, нехватка дыхания или затрудненное дыхание.
- Отек век, лица или губ.
- Отек языка и горла, вызывающий сильное затруднение дыхания.
- Тяжелые кожные реакции, включая сильную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование пузырей, отслоение и отекаание кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции. Сердечный приступ, аномальное сердцебиение.
- Воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать сильную боль в животе и в спине, сопровождающуюся очень плохим самочувствием.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях. Если у вас возникают проблемы из-за перечисленных ниже явлений, или если они продолжаются больше недели, следует обратиться к лечащему врачу.

Частые (могут развиваться не более чем у 1 из 10 человек): головокружение, сонливость; учащенное сердцебиение (ощущение биения собственного сердца); приливы, отек лодыжки; боль в области живота, чувство тошноты (тошнота).

Нечастые (могут развиваться не более чем у 1 из 100 человек): изменение настроения, тревожность, депрессия, сонливость, дрожь, изменение вкуса, ощущение дурноты, потеря способности чувствовать боль; нарушение зрения, звон в ушах; низкое артериальное давление; чихание/насморк, вызванные воспалением слизистой носа (ринит); несварение желудка, рвота («подташнивание»); потеря волос, усиленное потоотделение, кожный зуд, изменение цвета кожи; нарушение мочеиспускания, повышение частоты ночных позывов к мочеиспусканию, учащение мочеиспускания; неспособность достигнуть эрекции, дискомфорт или увеличение молочных желез у мужчин, боль, плохое самочувствие, боль в мышцах, мышечные судороги; увеличение или снижение массы тела.

Редкие (могут развиваться не более чем у 1 из 1 000 человек): спутанность сознания.

Очень редкие (могут развиваться не более чем у 1 из 10 000 человек): снижение уровня лейкоцитов, снижение уровня тромбоцитов, что может приводить к нетипичному появлению кровоподтеков или кровотечению (повреждение эритроцитов); повышение уровня сахара в крови (гипергликемия); отек десен, вздутие живота (гастрит); нарушение функции печени, воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи (желтуха), повышение уровня печеночных ферментов, которое может влиять на результаты некоторых медицинских анализов; повышенное напряжение мышц; воспаление кровеносных сосудов часто в сочетании с кожной сыпью, чувствительность к свету; нарушения, сочетающие ригидность и тремор и/или двигательные нарушения.

Валсартан

Неизвестно (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных): снижение уровня эритроцитов, лихорадка, боль в горле или язвы во рту вследствие инфекций; спонтанное кровотечение или появление кровоподтеков; высокий уровень калия в крови; отклонение от нормы функциональных проб печени; снижение функции почек и тяжелое нарушение работы почек; отек, преимущественно лица и гортани; боль в мышцах; сыпь, пурпурно-красные пятна; лихорадка; зуд; аллергическая реакция; образование волдырей на коже (признак состояния, которое называется буллезный дерматит).

Если Вы заметили какой-либо из указанных симптомов, сообщите об этом лечащему

врачу.

8252 - 2016



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

В Республике Армения рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» (www.pharm.am).

5. Хранение препарата Эксфорж®

5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не использовать данное лекарственное средство после истечения срока годности (EXP), указанного на флаконе и картонной упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

5.2. Условия хранения

- Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке, в защищенном от влаги месте.
- Храните препарат в недоступном для детей месте.
- Лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с работником аптеки о способе утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Эти меры помогут обеспечить защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

- **Действующим веществом** препарат является амлодипина бесилат и валсартан.
 - 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 5 мг/80 мг содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата 6,94 мг) и 80 мг валсартана.
 - 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 5 мг/160 мг содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата 6,94 мг) и 160 мг валсартана.
 - 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 10 мг/160 мг содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата 13,87 мг) и 160 мг валсартана.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон (тип А), стеарат магния, коллоидная двуокись кремния/ кремний коллоидный безводный, гипромеллоза/ гидроксипропилцеллюлоза тип замещения 2910 (3 мПа•с), титана диоксид

(Е 171), оксид железа желтый (Е 172), оксид железа красный (Е 172), полиэтиленгликоль 4000/ макрогол 400, тальк.

6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Препарат Эксфорж® представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Как выглядит препарат Эксфорж®

Таблетки 5 мг/80 мг: темно-желтые круглой формы, покрытые пленочной оболочкой, со скошенными краями, с тиснением «NVR» на одной стороне и с тиснением «NV» на другой стороне;

Таблетки 5 мг/160 мг: темно-желтые овальные, покрытые пленочной оболочкой, двояковыпуклые, с тиснением «NVR» на одной стороне и с тиснением «ECE» на другой стороне;

Таблетки 10 мг/160 мг: светло-желтые овальные, покрытые пленочной оболочкой, двояковыпуклые, с тиснением «NVR» на одной стороне и с тиснением «UIC» на другой стороне.

Содержимое упаковки

Блистер по 14 таблеток, по 1 или 2 блистера в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем).

Материал первичной упаковки: плёнка ПВХ/ПВДХ – алюминиевая фольга (дуплекс) или фольга ПА/алюминий/ПВХ – алюминиевая фольга (Алю-алю).

6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества

Держатель регистрационного удостоверения:

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ,
Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.

Производитель:

Novartis Farma S.p.A. / Новартис Фарма С.п.А.
Виа Провинсиале Шито 131, 80058 Торре Аннунциата, Италия.

6.4. За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь:

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

220069, г. Минск, пр-т. Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

Тел.: +375 (17) 3600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения:

Представитель - ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +37411519070

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

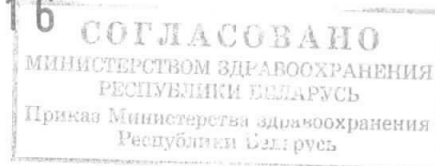
6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен

6.6. Прочие источники информации

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту.

8252 - 2016



Листок-вкладыш: информация для пациента

Эксфорж® 5 мг/80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эксфорж® 5 мг/160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эксфорж® 10 мг/160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: амлодипин/валсартан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Эксфорж® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эксфорж®
3. Прием препарата Эксфорж®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Эксфорж®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой препарат Эксфорж® и для чего его применяют

Лекарственный препарат Эксфорж® в форме таблеток содержит два вещества, которые называются амлодипин и валсартан. Оба вещества помогают контролировать высокое артериальное давление.

- Амлодипин принадлежит к группе веществ, которые называются «блокаторы кальциевых каналов». Амлодипин не дает кальцию переместиться в стенку кровеносного сосуда, благодаря чему кровеносные сосуды не сужаются.
- Валсартан относится к группе веществ, известных как «антагонисты рецепторов ангиотензина II». Ангиотензин II вырабатывается организмом, заставляет сужаться кровеносные сосуды и, тем самым, повышает артериальное давление. Валсартан блокирует действие ангиотензина II.

Это означает, что оба эти вещества помогают остановить сужение кровеносных сосудов. В результате кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление снижается.

Препарат Эксфорж® используют для лечения высокого артериального давления у взрослых, у которых контроль артериального давления не может быть достигнут при использовании монотерапии амлодипином или валсартаном.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эксфорж®**Не принимайте препарат Эксфорж®:**

- при аллергии на амлодипин или другие блокаторы кальциевых каналов. К симптомам аллергии можно отнести зуд, покраснение кожи или затрудненное дыхание.
- при наличии аллергии на валсартан или любой другой ингредиент данного препарата (перечислены в разделе 6). В случае подозрения на аллергию, перед приемом препарата

Эксфорж® – текст листка-вкладыша (Siegfried Barbera, S.L., Испания)

8252 - 2016

Эксфорж® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- при серьезных проблемах с печенью или желчью, например, при билиарном циррозе или холестазе.
- при беременности.
- при крайне низком артериальном давлении (гипотензии).
- при сужении аортального клапана сердца (стеноз аорты) или при кардиогенном шоке (состояние, когда сердце не может обеспечивать достаточное кровоснабжение организма).
- при наличии сердечной недостаточности после сердечного приступа.
- при наличии сахарного диабета или нарушения функции почек в случае приема препарата для снижения артериального давления, содержащего алискирен.

В случае наличия любого из перечисленных противопоказаний не принимайте препарат Эксфорж® и сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Эксфорж® в следующих случаях:

- при наличии тошноты (рвоты или диареи).
- при наличии заболеваний печени или почек.
- при перенесенной трансплантации почки, либо при обнаруженном сужении почечных артерий.
- при наличии состояния, влияющего на функцию почек, которое называется «первичный гиперальдостеронизм».
- в случае сердечной недостаточности или сердечного приступа. Необходимо точно следовать указаниям лечащего врача в отношении начальной дозы. Дополнительно, лечащий врач может проверить функцию почек.
- если лечащий врач обнаружил у Вас сужение сердечных клапанов (заболевание называется «аортальный или митральный стеноз»), либо аномальное увеличение толщины сердечной мышцы (заболевание называется «обструктивная кардиомиопатия»).
- при появлении отека, в частности, лица или глотки, при приеме других лекарственных препаратов (включая ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента). Если у Вас проявляются указанные симптомы, прекратите прием препарата Эксфорж® и немедленно обратитесь к лечащему врачу. Вам не следует больше принимать препарат Эксфорж®.
- если Вы принимаете один из следующих препаратов для снижения артериального давления:
 - ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно при наличии проблем с почками, обусловленных диабетом.
 - алискирен.

Лечащий врач может проверять функцию почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в крови через регулярные промежутки времени.

См. также информацию под заголовком «Не принимайте препарат Эксфорж®».

Если что-либо из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу перед тем, как начать применение препарата Эксфорж®.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Эксфорж® не рекомендован для приема детьми и подростками (в

возрасте до 18 лет).

Другие лекарственные препараты и Эксфорж®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные средства. Лечащий врач может посчитать нужным изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях следует прекратить прием одного из лекарственных препаратов, В особенности, это применимо к лекарственным препаратам, указанным ниже:

- ингибиторы АПФ или алискирен (см. также информацию под заголовками «Не принимайте препарат Эксфорж®» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- диуретики (вид препаратов, которые также называются мочегонными и увеличивают количество выделяемой мочи);
- литий (лекарственный препарат, применяемый для лечения некоторых видов депрессии);
- калийсберегающие диуретики, биологически активные добавки, содержащие калий, заменители соли, содержащие калий, и другие вещества, которые могут привести к увеличению уровня калия в организме;
- определенные виды обезболивающих, которые называются нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) или селективными ингибиторами циклооксигеназы 2 (ингибиторы ЦОГ-2). Дополнительно лечащий врач может проверить функцию почек;
- противосудорожные препараты (например, карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- Зверобой обыкновенный;
- нитроглицерин и другие нитраты, либо прочие вещества, которые называются «вазодилаторы»;
- препараты для лечения ВИЧ/СПИДа (например, ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол);
- препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций (например, рифампин, эритромицин, кларитромицин, телитромицин);
- верапамил, дилтиазем (препараты для сердца);
- симвастатин (препарат для контроля высокого уровня холестерина);
- дантролен (инфузионный препарат при тяжелых случаях повышения температуры тела);
- препараты, используемые для предотвращения отторжения трансплантата (циклоспорин).

Прием препарата Эксфорж® с пищей и напитками

При лечении препаратом Эксфорж® не следует употреблять грейпфрутовый сок и грейпфрут. Это связано с тем, что грейпфруты и грейпфрутовый сок могут привести к увеличению в крови действующего вещества амлодипин, которое может вызывать непредсказуемое усиление действия препарата Эксфорж®, направленное на снижение артериального давления.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Вам необходимо сообщить лечащему врачу, если Вы думаете, что беременны (или можете быть беременны). Обычно лечащий врач будет рекомендовать Вам прекратить прием лекарственного средства Эксфорж® до того, как вы забеременеете, или будет рекомендовать принимать другое лекарственное средство вместо препарата Эксфорж®.

Препарат Эксфорж® не следует назначать во время беременности.

Грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если кормите грудью или собираетесь начинать грудное вскармливание. Было показано, что амлодипин попадает в грудное молоко в небольших количествах. Препарат Эксфорж® не рекомендован для женщин, которые кормят грудью. Лечащий врач может подобрать другое подходящее лечение, если Вы желаете продолжить кормление грудью, особенно если у Вас новорожденный ребенок, или ребенок, который родился недоношенным.

Перед применением каких-либо лекарственных препаратов проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный препарат может вызывать чувство головокружения. Это может влиять на концентрацию внимания. Поэтому, если Вы не уверены, как данный лекарственный препарат действует на Вас, не следует управлять автомобилем, работать с механизмами или выполнять другие действия, которые требуют концентрации внимания.

3. Прием препарата Эксфорж®

Данный лекарственный препарат следует принимать строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это поможет Вам достичь наилучших результатов и снизить риски нежелательных явлений.

Рекомендованная доза препарата Эксфорж® — одна таблетка в сутки.

- Предпочтительно принимать данный лекарственный препарат каждый день в одно и то же время.
- Таблетку следует проглотить и запить стаканом воды.
- Препарат Эксфорж® можно принимать вне зависимости от приема пищи. Не рекомендуется принимать препарат Эксфорж® с грейпфрутом или грейпфрутовым соком.

В зависимости от ответа на лечение лечащий врач может увеличить или уменьшить дозу.

Не следует превышать назначенную дозу.

Пожилые люди (в возрасте 65 лет и старше)

Лечащий врач должен проявлять осторожность при увеличении дозы.

При возникновении вопросов о применении данного лекарственного средства обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы приняли бóльшую дозу препарата Эксфорж®, чем было предписано

Немедленно сообщите лечащему врачу о превышении дозы препарата Эксфорж® или о приеме препарата другими лицами. Излишняя жидкость может накапливаться в легких (отек легких), вызывая затруднение дыхания, которое может развиваться в течение до 24—48 часов после приема препарата.

Если Вы забыли принять препарат Эксфорж®

В случае пропуска приема данного лекарственного препарата примите дозу, как только

Эксфорж® – текст листка-вкладыша (Siegfried Barbera, S.L., Испания)

8252 - 2016

вспомните об этом. Примите следующую дозу в обычное время. Пропустите прием, если уже почти настало время следующего приема препарата. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Эксфорж®

Прекращение приема препарата Эксфорж® может повлечь за собой усугубление заболевания. Не прекращайте применять лекарственный препарат без указания лечащего врача.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают и не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и требовать оказания немедленной медицинской помощи:

Несколько пациентов отмечали такие серьезные нежелательные реакции (*могут развиваться не более чем у 1 из 1 000 человек*). **Немедленно сообщите лечащему врачу о появлении любых из указанных ниже явлений:**

Аллергическая реакция с такими симптомами как сыпь, зуд, отек лица или губ, или языка, затруднение дыхания, низкое артериальное давление (ощущение слабости, головокружения).

Другие возможные нежелательные реакции в связи с приемом препарата Эксфорж® включают в себя следующее:

Частые (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек): Грипп (острое респираторное заболевание); заложенность носа, боль в горле и дискомфорт при глотании; головная боль; отек рук, ладоней, ног, лодыжек или стоп; утомляемость; астения (слабость); покраснение и ощущение жара в лице и/или шее.

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек): Головокружение; тошнота и боль в области живота; сухость во рту; сонливость, покалывание или онемение в ладонях или стопах; вертиго; учащенное сердцебиение, включая ощущение биения собственного сердца; головокружение при вставании; кашель; диарея; констипация; кожная сыпь, покраснение кожи; отек суставов; боль в спине; боль в суставах.

Редкие (могут возникать не более чем у 1 из 1 000 человек): Чувство беспокойства; звон в ушах; чувство дурноты; выделение большого количества мочи, чем обычно, или ощущение более сильного позыва к мочеиспусканию; неспособность получить или поддерживать эрекцию; ощущение тяжести; низкое артериальное давление с такими симптомами, как головокружение, предобморочное состояние; чрезмерное потоотделение; кожная сыпь по всему телу; зуд; мышечные спазмы.

Если какая-либо из указанных реакций серьезно влияет на Вас, сообщите об этом лечащему врачу.

Нежелательные реакции, зарегистрированные при приеме амлодипина или валсартана в качестве монотерапии либо не наблюдались при приеме препарата Эксфорж®, либо отмечались с большей частотой, нежели при использовании препарата Эксфорж®.

Амлодипин

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если испытываете какое-либо из следующих очень редких тяжелых нежелательных реакций после приема этого

препарата:

- Внезапная хриплость, боль в груди, нехватка дыхания или затрудненное дыхание.
- Отек век, лица или губ.
- Отек языка и горла, вызывающий сильное затруднение дыхания.
- Тяжелые кожные реакции, включая сильную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование пузырей, отслоение и отекаание кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции. Сердечный приступ, аномальное сердцебиение.
- Воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать сильную боль в животе и в спине, сопровождающуюся очень плохим самочувствием.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях. Если у вас возникают проблемы из-за перечисленных ниже явлений, или если они продолжаются больше недели, следует обратиться к лечащему врачу.

Частые (могут развиваться не более чем у 1 из 10 человек): головокружение, сонливость; учащенное сердцебиение (ощущение биения собственного сердца); приливы, отек лодыжки; боль в области живота, чувство тошноты (тошнота).

Нечастые (могут развиваться не более чем у 1 из 100 человек): изменение настроения, тревожность, депрессия, сонливость, дрожь, изменение вкуса, ощущение дурноты, потеря способности чувствовать боль; нарушение зрения, звон в ушах; низкое артериальное давление; чихание/насморк, вызванные воспалением слизистой носа (ринит); несварение желудка, рвота («подташнивание»); потеря волос, усиленное потоотделение, кожный зуд, изменение цвета кожи; нарушение мочеиспускания, повышение частоты ночных позывов к мочеиспусканию, учащение мочеиспускания; неспособность достигнуть эрекции, дискомфорт или увеличение молочных желез у мужчин, боль, плохое самочувствие, боль в мышцах, мышечные судороги; увеличение или снижение массы тела.

Редкие (могут развиваться не более чем у 1 из 1 000 человек): спутанность сознания.

Очень редкие (могут развиваться не более чем у 1 из 10 000 человек): снижение уровня лейкоцитов, снижение уровня тромбоцитов, что может приводить к нетипичному появлению кровоподтеков или кровотечению (повреждение эритроцитов); повышение уровня сахара в крови (гипергликемия); отек десен, вздутие живота (гастрит); нарушение функции печени, воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи (желтуха), повышение уровня печеночных ферментов, которое может влиять на результаты некоторых медицинских анализов; повышенное напряжение мышц; воспаление кровеносных сосудов часто в сочетании с кожной сыпью, чувствительность к свету; нарушения, сочетающие ригидность и тремор и/или двигательные нарушения.

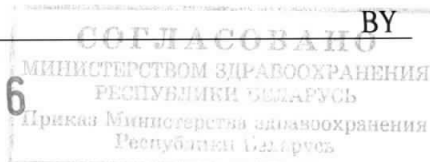
Валсартан

Неизвестно (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных): снижение уровня эритроцитов, лихорадка, боль в горле или язвы во рту вследствие инфекций; спонтанное кровотечение или появление кровоподтеков; высокий уровень калия в крови; отклонение от нормы функциональных проб печени; снижение функции почек и тяжелое нарушение работы почек; отек, преимущественно лица и гортани; боль в мышцах; сыпь, пурпурно-красные пятна; лихорадка; зуд; аллергическая реакция; образование волдырей на коже (признак состояния, которое называется буллезный дерматит).

Если Вы заметили какой-либо из указанных симптомов, сообщите об этом лечащему

врачу.

8252 - 2016



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

В Республике Армения рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» (www.pharm.am).

5. Хранение препарата Эксфорж®

5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не использовать данное лекарственное средство после истечения срока годности (EXP), указанного на флаконе и картонной упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

5.2. Условия хранения

- Хранить при температуре не выше 30 °C в оригинальной упаковке, в защищенном от влаги месте.
- Храните препарат в недоступном для детей месте.
- Лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с работником аптеки о способе утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Эти меры помогут обеспечить защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

- **Действующим веществом** препарат является амлодипина бесилат и валсартан.
 - 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 5 мг/80 мг содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата 6,94 мг) и 80 мг валсартана.
 - 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 5 мг/160 мг содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата 6,94 мг) и 160 мг валсартана.
 - 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 10 мг/160 мг содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата 13,87 мг) и 160 мг валсартана.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон (тип А), стеарат магния, коллоидная двуокись кремния/ кремний коллоидный безводный, гипромеллоза/ гидроксипропилцеллюлоза тип замещения 2910 (3 мПа•с), титана диоксид

(Е 171), оксид железа желтый (Е 172), оксид железа красный (Е 172), полиэтиленгликоль 4000/ макрогол 400, тальк.

6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Препарат Эксфорж® представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Как выглядит препарат Эксфорж®

Таблетки 5 мг/80 мг: темно-желтые круглой формы, покрытые пленочной оболочкой, со скошенными краями, с тиснением «NVR» на одной стороне и с тиснением «NV» на другой стороне;

Таблетки 5 мг/160 мг: темно-желтые овальные, покрытые пленочной оболочкой, двояковыпуклые, с тиснением «NVR» на одной стороне и с тиснением «ECE» на другой стороне;

Таблетки 10 мг/160 мг: светло-желтые овальные, покрытые пленочной оболочкой, двояковыпуклые, с тиснением «NVR» на одной стороне и с тиснением «UIC» на другой стороне.

Содержимое упаковки

Блистер по 14 таблеток, по 1 или 2 блистера в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем).

Материал первичной упаковки: плёнка ПВХ/ПВДХ – алюминиевая фольга (дуплекс) или фольга ПА/алюминий/ПВХ – алюминиевая фольга (Алю-алю).

6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества

Держатель регистрационного удостоверения:

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ,
Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.

Производитель:

Siegfried Barbera, S.L. / Зигфрид Барбера, С.Л.
Ронда де Санта Мария, 158, 08210 Барбера дель Валлес, Барселона, Испания.

6.4. За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь:

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

220069, г. Минск, пр-т. Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

Тел.: +375 (17) 3600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения:

Представитель - ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

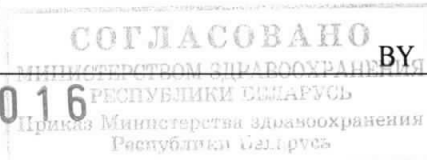
Телефон: +37411519070

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен

Эксфорж® – текст листка-вкладыша (Siegfried Barbera, S.L., Испания)

НД РБ



8252 - 2016

6.6. Прочие источники информации

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту.