

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

**Exforge 5 mg/160 mg comprimate filmate**  
**Exforge 10 mg/160 mg comprimate filmate**  
amlodipină/valsartan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Exforge și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Exforge
3. Cum să utilizați Exforge
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Exforge
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Exforge și pentru ce se utilizează**

Medicamentul dumneavoastră se numește Exforge și este disponibil sub formă de comprimate filmate.

Exforge conține amlodipină, un medicament care aparține clasei antagoniștilor de calciu, și valsartan, care aparține clasei așa-numiților antagoniști ai receptorilor de angiotensină II. Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale crescute.

### **Pentru ce se utilizează Exforge**

Exforge este utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale crescute. Dacă tensiunea arterială crescută persistă pentru o perioadă lungă de timp, aceasta poate afecta vasele de sânge din creier, inimă sau rinichi, putând determina accident vascular cerebral, insuficiență cardiacă sau renală. Scăzându-vă tensiunea arterială la valorile normale, vi se reduce riscul de a dezvolta aceste afecțiuni.

### **Cum acționează Exforge**

Amlodipina blochează canalele de calciu din vasele de sânge. Angiotensina II este o substanță naturală din organism care determină contractarea vaselor de sânge, determinând astfel creșterea tensiunii arteriale. Valsartan acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Drept urmare a ambelor mecanisme, vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

Dacă aveți întrebări despre cum funcționează Exforge sau de ce v-a fost prescris acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Exforge**

Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră. Acestea pot varia de la instrucțiunile generale conținute în acest prospect.

### **Nu utilizați Exforge**

- Dacă ați avut vreodată o reacție neobișnuită sau alergică la besilat de amlodipină sau valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui produs (enumerat la pct 6).
- Dacă credeți că ați putea fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.
- Dacă aveți nivel ridicat de zahăr în sânge și **suferiți de diabet zaharat de tip 2** (numit și diabet zaharat non-insulinodependent) și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă vi se aplică oricare dintre cele prezentate mai sus, **nu utilizați Exforge și discutați cu medicul dumneavoastră.**

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale, greață, vărsături sau diaree după ce ați luat Exforge. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la continuarea tratamentului. Nu întrerupeți administrarea Eforge din proprie inițiativă.

Înainte să utilizați Exforge, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă suferiți de mai multe episoade de vărsături sau diaree sau luați un diuretic (un medicament care crește cantitatea de urină).
- Dacă luați alte medicamente sau substanțe care cresc concentrația de potasiu din sânge (cum ar fi anumite tipuri de diuretice, suplimente de potasiu etc.).
- Dacă aveți boli severe de ficat sau rinichi.
- Dacă medicul dumneavoastră v-a diagnosticat cu o îngustare a valvelor inimii (numită stenoză aortică sau mitrală) sau cu o creștere anormală a grosimii mușchiului inimii însoțită de îngustare (numită cardiomiopatie hipertrofică obstructivă).
- Dacă ați avut vreodată o umflare, mai ales a feței și gâtului, în timpul administrării altor medicamente (inclusiv inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei). Dacă prezentați aceste simptome, **opriți administrarea Exforge și contactați imediat medicul. Nu trebuie să mai luați niciodată Exforge.**
- Dacă suferiți de insuficiență cardiacă sau ați avut un infarct miocardic. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră la administrarea primei doze. Medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să verifice funcția rinichilor dumneavoastră.
- Dacă sunteți tratat cu un inhibitor al ECA sau cu aliskiren.

Dacă oricare dintre aceste condiții este valabilă în cazul dumneavoastră, **spuneți medicului dumneavoastră înainte** de a lua Exforge.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați primit un transplant de rinichi sau dacă vi s-a diagnosticat o îngustare a arterei renale.

### **Persoane în vârstă (cu vârsta de 65 de ani și peste)**

Nu există recomandări speciale de dozare pentru pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste. Medicul dumneavoastră va decide dacă Exforge este potrivit pentru dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)**

Nu se recomandă utilizarea Exforge la copii și adolescenți.

## **Exforge împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil să fie necesară modificarea dozei, luarea altor măsuri de precauție sau, în unele cazuri, întreruperea administrării unuia dintre medicamente. Acest lucru este valabil atât pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală, cât și pentru cele eliberate fără prescripție medicală, în special:

- Alte medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, în special diuretice (medicamente pentru eliminarea apei din organism), inhibitori ai ECA sau aliskiren;
- Medicamente care economisesc potasiu, suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu sau alte medicamente care pot crește nivelul de potasiu. Medicul dumneavoastră vă poate verifica periodic cantitatea de potasiu din sânge;
- Anumite tipuri de analgezice numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (inhibitori COX-2). De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția renală;
- Litiu, un medicament utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de boli psihice;

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente care pot modifica cantitatea de amlodipină din organismul dumneavoastră, în special:

- Medicamente utilizate pentru prevenirea și tratarea infecțiilor fungice ale pielii (cum ar fi ketoconazol, itraconazol);
- Medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor cu SIDA sau HIV (cum ar fi ritonavir, indinavir);
- Medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene (cum ar fi claritromicină, talitromicină, rifampicină);
- Simvastatină (un medicament utilizat pentru controlul colesterolului crescut);
- Medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei (cum ar fi sunătoare, hypericum perforatum).

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente care pot modifica cantitatea de valsartan din organismul dumneavoastră, în special:

- Unele antibiotice (grupa rifamicinei), medicamente utilizate pentru a proteja împotriva respingerii transplantului (ciclosporină) sau un medicament antiretroviral utilizat pentru tratarea infecției cu HIV/SIDA (ritonavir). Aceste medicamente pot crește efectul valsartanului.

## **Exforge împreună cu alimente și băuturi**

Puteți lua Exforge cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

#### *Sarcina*

Nu luați Exforge dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Utilizarea în timpul sarcinii a fost asociată cu leziuni grave la copilul nenăscut. Prin urmare, este important să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă credeți că ați rămas gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial al administrării Exforge în timpul sarcinii.

#### *Alăptarea*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați.

Tratamentul cu Exforge nu este recomandat pentru mamele care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament vă poate produce senzații de amețală și slăbiciune generală. Acest lucru poate afecta cât de bine vă puteți concentra. Astfel, dacă nu sunteți sigur cum vă va afecta acest medicament, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu desfășurați alte activități care necesită să vă concentrați.

### **3. Cum să utilizați Exforge**

Este foarte important să luați acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră pentru a obține cele mai bune rezultate și a reduce riscul de reacții adverse. Exforge este destinat administrării orale.

Nu depășiți doza recomandată.

#### **Cât Exforge să luați**

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Exforge trebuie să luați.

În funcție de cum răspundeți la tratament, medicul dumneavoastră vă poate sugera o doză mai mare sau mai mică.

Doza recomandată de Exforge este de un comprimat filmat pe zi.

#### **Când să luați Exforge**

Administrarea Exforge la aceeași oră în fiecare zi vă va ajuta să vă amintiți când să luați medicamentul.

Exforge poate fi luat cu sau fără alimente.

#### **Cum să luați Exforge**

Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă.

#### **Cât timp să luați Exforge**

Continuați să luați Exforge așa cum vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări despre cât timp să luați Exforge, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă luați mai mult Exforge decât trebuie**

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate de Exforge, **contactați imediat un medic.**

#### **Dacă uitați să luați Exforge**

Este recomandabil să luați medicamentul la aceeași oră în fiecare zi, de preferință dimineața. Dacă uitați să utilizați acest medicament, luați-l imediat ce vă amintiți. Apoi utilizați doza următoare la ora obișnuită. Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie administrată doza următoare, nu luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

#### **Dacă încetați să luați Exforge**

Înteruperea tratamentului cu Exforge poate determina agravarea bolii dumneavoastră.

Nu încetați administrarea acestui medicament dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

## **Unele reacții adverse pot fi grave.**

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000)*

Reacții alergice, care se manifestă prin simptome precum erupții pe piele, mâncărime, umflarea feței sau buzelor sau limbii, dificultăți de respirație, tensiune arterială scăzută.

**Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

## **Alte reacții adverse posibile asociate administrării Exforge includ:**

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10)*

Simptome asemănătoare gripei, congestie nazală, dureri de gât și disconfort la înghițire; durere de cap; umflarea brațelor, mâinilor, gleznelor sau picioarelor; oboseală; înroșire și senzație de căldură la nivelul feței și/sau gâtului.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 100)*

Amețeală, greață și dureri abdominale; uscăciunea gurii; somnolență, senzație de furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor, senzație de învârtire (vertij), bătăi rapide ale inimii, inclusiv palpitații, amețeli la ridicarea în picioare, tuse, diaree, constipație, erupții pe piele, înroșirea pielii, umflarea articulațiilor, dureri de spate, dureri articulare.

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 pacient din 1000)*

Anxietate, țiuit în urechi (tinitus), leșin, eliminarea unei cantități mai mari de urină decât în mod normal sau senzația unei nevoi crescute de a urina; incapacitatea de a obține sau menține o erecție; senzație de greutate; tensiune arterială scăzută cu simptome precum amețeli, senzație de leșin; transpirații excesive; erupție cutanată generalizată; mâncărime; spasme musculare.

**Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

**Reacții adverse suplimentare, care pot fi grave, raportate la administrarea amlodipinei sau valsartanului în monoterapie.**

### Amlodipină

Sângerări spontane sau vânătăi (posibile simptome de trombocitopenie), febră, dureri în gât sau ulceratii bucale cauzate de infecții (posibile simptome de leucocitopenie), senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini și de la picioare (posibile simptome de neuropatie periferică), bătăi neregulate ale inimii (posibile simptome de fibrilație atrială), bătăi lente ale inimii (posibile simptome de bradicardie), durere toracică bruscă și opresivă (posibile simptome de infarct miocardic), erupție cutanată, febră, mâncărime (posibile simptome de vasculită), durere severă în partea superioară a stomacului (posibile simptome de pancreatită), îngălbenirea pielii și a ochilor, greață, pierderea poftei de mâncare, urină închisă la culoare (posibile simptome de hepatită), umflarea în principal a feței și a gâtului (posibile simptome de angioedem), erupție cutanată, înroșirea pielii, apariția de vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamarea pielii (posibile simptome de eritem multiform), erupție cutanată, înroșirea pielii, apariția de vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamarea pielii, febră (posibile simptome ale sindromului Stevens-Johnson).

### Valsartan

Număr scăzut de globule albe din sânge, care poate crește riscul de infecții, apariția de vezicule pe piele (semn de dermatită buloasă).

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 pacient din 10000 pacienți):* angioedem intestinal: o umflare la nivelul intestinului, care se manifestă cu simptome precum durere abdominală, greață, vărsături și diaree.

**Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

**Dacă observați orice alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul sau farmacistul.**

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Exforge**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Exforge dacă observați că ambalajul a fost deteriorat sau prezintă semne de deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Exforge**

#### Exforge 5 mg/160 mg comprimate filmate

Substanțele active din Exforge sunt amlodipina (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan. Fiecare comprimat conține amlodipină 5mg și valsartan 160mg.

Celelalte componente sunt: celuloza microcristalină, cros повідonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu în nucleu și hipromeloză, macrogol 4000, talc, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172) în filmul comprimatului.

#### Exforge 10 mg/160 mg comprimate filmate

Substanțele active din Exforge sunt amlodipina (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan. Fiecare comprimat conține amlodipină 10 mg și valsartan 160 mg.

Celelalte componente sunt: celuloza microcristalină, cros повідonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu în nucleu și hipromeloză, macrogol 4000, talc, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172) în filmul comprimatului.

#### **Cum arată Exforge și conținutul ambalajului**

#### Exforge 5 mg/160 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, de culoare galben închis, inscripționate cu „NVR” pe o față și „ECE” pe cealaltă.

### Exforge 10 mg/160 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, de culoare galben deschis, inscripționate cu „NVR” pe o față și „UIC” pe cealaltă.

Comprimatele Exforge nu sunt divizabile și nu pot fi divizate în doze egale.

Exforge este disponibil în blistere a câte 14 comprimate filmate. Câte 1 sau 2 blistere în cutie.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Novartis Pharma AG  
Lichtstrasse 35  
4056 Basel  
Elveția

#### **Fabricanții**

Siegfried Barbera S.L.  
Ronda de Santa Maria 158  
08210 Barbera del Valles  
Barcelona  
Spania

sau

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

### **Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2025**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

În cazul reacțiilor adverse și/sau neconformității tehnice, va rugăm să ne informați prin e-mail: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com).