

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

EXFORGE[®]

(Amlodipino besilato/ Valsartán)

Comprimidos recubiertos de 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg, 10 mg/160 mg,
5 mg/320 mg y 10 mg/320 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No se lo administre a nadie más ni lo utilice para tratar ninguna otra enfermedad y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, consulte al médico o al farmacéutico.

En este prospecto

- 1 Qué es Exforge y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con Exforge
- 3 Cómo tomar Exforge
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de Exforge
- 6 Contenido del envase y otras informaciones

1 Qué es Exforge y para qué se utiliza

Qué es Exforge

Su medicamento se llama Exforge y se presenta en forma de comprimidos recubiertos.

Exforge contiene amlodipino, un fármaco que pertenece a la clase de los antagonistas de los canales del calcio, y valsartán, que pertenece a la clase de los denominados antagonistas de los receptores de angiotensina II. Ambos ayudan a controlar la tensión arterial alta (hipertensión arterial).

Para qué se utiliza Exforge

Exforge se utiliza para tratar la hipertensión arterial. Si esta persiste durante mucho tiempo, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, el corazón y los riñones, y acabar causando un accidente cerebrovascular (ictus), insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal. La reducción de la tensión arterial hasta un nivel normal hace que disminuya el riesgo de presentar estos trastornos.

Cómo actúa Exforge

El amlodipino bloquea los canales del calcio en los vasos sanguíneos. La angiotensina II es una sustancia natural producida por el organismo que hace que los vasos sanguíneos se contraigan y por ello eleva la tensión arterial. El valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II.

Como resultado de ambos mecanismos, los vasos sanguíneos se relajan y la tensión arterial descende.

Si tiene más preguntas acerca de cómo actúa Exforge o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte al médico.

2 Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con Exforge

Siga al pie de la letra las instrucciones del médico, que pueden diferir de las instrucciones generales contenidas en este prospecto.

No tome Exforge

- **Si ha tenido** en alguna ocasión una reacción alérgica o poco habitual al besilato de amlodipino, al valsartán o a cualquier otro de los componentes de este producto enumerados al inicio de este prospecto. Si sospecha que puede ser alérgico, pida consejo al médico.
- **Si está** embarazada o planea estarlo.
- **Si tiene** un nivel de azúcar (glucosa) en sangre elevado **y padece** diabetes de tipo 2 (también denominada diabetes no insulino dependiente) mientras está tomando un medicamento para reducir la tensión arterial denominado aliskireno.

Si usted está en alguna de estas circunstancias, **informe de ello al médico y no tome Exforge.**

Advertencias y precauciones

- **Si sufre** varios episodios de vómitos o diarrea o está tomando un diurético (medicamento que aumenta la cantidad de orina).
- **Si está** tomando otros medicamentos o sustancias que aumenten las concentraciones de potasio en la sangre (como ciertos tipos de diuréticos, suplementos de potasio, etc.).
- **Si padece** trastornos del hígado o trastornos severos del riñón.
- **Si** el médico le ha diagnosticado que **padece** un estrechamiento de las válvulas cardíacas (denominado estenosis aórtica o mitral) o un aumento anormal del grosor del músculo cardíaco que produce un estrechamiento (denominado miocardiopatía hipertrófica obstructiva).
- **Si ha tenido alguna vez** una hinchazón que le haya afectado principalmente la cara o la garganta al tomar otros medicamentos (entre ellos, los inhibidores de la ECA). Si presenta estos síntomas, **deje de tomar Exforge y póngase en contacto con el médico de inmediato. No debe volver a tomar Exforge nunca más.**
- **Si padece** insuficiencia cardíaca o ha sufrido un ataque de corazón. Siga al pie de la letra las instrucciones del médico relativas a la dosis inicial. Es posible que el médico lleve a cabo, además, una verificación de la función renal.
- Si recibe tratamiento con un inhibidor de la ECA o con aliskireno.

Si está usted en alguna de estas circunstancias, **informe de ello al médico antes de tomar Exforge.**

Informe también al médico en el caso de que le hayan practicado un trasplante de riñón o si le han diagnosticado un estrechamiento de la arteria renal.

Toma de otros medicamentos

Informe al médico o al farmacéutico en el caso de que esté tomando o haya tomado recientemente algún otro medicamento. Puede que haya que modificar la dosis, adoptar otras precauciones o, en algunos casos, dejar de utilizar uno de los medicamentos. Esto es aplicable tanto a los medicamentos de venta con receta como a los de venta sin receta, y en especial a los siguientes:

- Medicamentos para reducir la tensión arterial, en especial diuréticos (pastillas para orinar), inhibidores de la ECA o aliskireno.
- Medicamentos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal de mesa que contengan potasio u otros fármacos que puedan elevar las concentraciones de potasio. Es posible que el médico lleve a cabo una verificación de la cantidad de potasio presente en la sangre de manera periódica.
- Ciertos tipos de analgésicos denominados antiinflamatorios no esteroides (AINE) o inhibidores selectivos de la cicloxigenasa 2 (inhibidores de la COX-2). Es probable que el médico compruebe, además, el funcionamiento de los riñones.
- Litio, un medicamento para tratar algunos tipos de enfermedades psiquiátricas.

Informe al médico o al farmacéutico en el caso de que esté tomando o haya tomado recientemente algún otro medicamento que pueda modificar la cantidad de amlodipino presente en el organismo, en especial los siguientes:

- Medicamentos para prevenir y tratar infecciones de la piel por hongos (como ketoconazol o itraconazol).
- Medicamentos para tratar el sida o las infecciones por el VIH (como ritonavir o indinavir).
- Medicamentos para tratar infecciones bacterianas (como claritromicina, telitromicina, rifampicina).
- Simvastatina (medicamento para controlar el colesterol elevado).
- Medicamentos para tratar la depresión (como la hierba de San Juan [*Hypericum perforatum*]).

Informe al médico o al farmacéutico en el caso de que esté tomando o haya tomado recientemente algún otro medicamento que pueda modificar la cantidad de valsartán presente en el organismo, en especial los siguientes:

- Algunos antibióticos (grupo de las rifamicinas), medicamentos utilizados como protección frente al rechazo de los trasplantes (ciclosporina), o un medicamento antirretrovírico para tratar la infección por el VIH y el sida (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto del valsartán.

Toma de Exforge con alimentos y bebidas

Puede tomar Exforge con alimentos o sin ellos.

Personas de edad avanzada (de 65 años en adelante)

No hay recomendaciones de dosis especiales para los pacientes de 65 años en adelante. El médico decidirá si el tratamiento con Exforge es adecuado para usted.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se recomienda el uso de Exforge en niños y adolescentes.

Embarazo y lactancia, mujeres con posibilidad de quedar embarazadas

No tome Exforge si está embarazada o tiene previsto estarlo. El uso durante el embarazo se ha asociado a daños graves en el feto. En consecuencia, es importante que, si sospecha que se ha quedado embarazada o tiene previsto estarlo, lo comunique de inmediato al médico.

El médico hablará con usted de los riesgos que puede entrañar la toma de Exforge durante el embarazo.

Si está amamantando, dígaselo al médico. No se recomienda el tratamiento con Exforge durante la lactancia.

3 Cómo tomar Exforge

Es muy importante que tome este medicamento exactamente como le indique el médico para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos secundarios. Exforge está destinado únicamente al uso por vía oral.

No sobrepase la dosis recomendada.

Cantidad de Exforge que hay que tomar

El médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de Exforge debe tomar.

En función de su respuesta al tratamiento, el médico puede proponer un aumento o una disminución de la dosis.

La dosis recomendada de Exforge es de un comprimido recubierto al día.

Cuándo tomar Exforge

Tomar Exforge todos los días a la misma hora lo ayudará a recordar cuándo debe tomar el medicamento.

Exforge puede tomarse con alimentos o sin ellos.

Cómo tomar Exforge

Trague los comprimidos con un vaso de agua.

Duración del tratamiento con Exforge

Continúe tomando Exforge según le indique el médico.

Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con Exforge, hable con el médico o el farmacéutico.

Si toma más Exforge del que debería

Si ha tomado accidentalmente demasiados comprimidos de Exforge, **consulte al médico de inmediato**.

Si olvidó tomar Exforge

Es aconsejable que tome el medicamento todos los días a la misma hora, preferiblemente por la mañana. Si se olvida de tomar Exforge, tómelo en cuanto lo recuerde y luego tome la dosis siguiente a la hora habitual. Sin embargo, si ya es casi la hora de tomar la dosis siguiente, omita la dosis que no tomó. No tome una dosis doble para compensar la que ha olvidado.

Si deja de tomar Exforge

La interrupción del tratamiento con Exforge puede hacer que la enfermedad empeore. No deje de tomar el medicamento a menos que se lo indique el médico.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Exforge puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1000 pacientes):

Reacción alérgica con síntomas como erupción, picazón, hinchazón de la cara, los labios o la lengua, dificultad para respirar, tensión arterial baja.

Si presenta alguno de estos efectos, dígaselo al médico de inmediato.

Otros posibles efectos secundarios

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes):

Síntomas de tipo gripal; congestión nasal, dolor de garganta y molestias al tragar; dolor de cabeza; hinchazón de brazos, manos, piernas, tobillos o pies; cansancio; enrojecimiento y sensación de calor en la cara o el cuello.

Infrecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)

Mareo; náuseas y dolor abdominal; sequedad de boca; somnolencia, hormigueos o entumecimiento de las manos o los pies; vértigo; latidos cardíacos rápidos, incluidas las palpitaciones; mareo al ponerse de pie; tos; diarrea; estreñimiento; erupción cutánea, enrojecimiento de la piel; hinchazón articular, dolor de espalda; dolor en las articulaciones.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1000 pacientes)

Ansiedad; acúfenos; desvanecimiento; evacuación de una cantidad de orina superior a la normal o sensación de mayor urgencia de orinar; incapacidad de lograr o mantener una erección; sensación de pesadez; tensión arterial baja con síntomas como mareo, aturdimiento; sudoración excesiva; erupción cutánea generalizada; picazón; espasmo muscular.

Si alguno de estos efectos secundarios lo afecta intensamente, consulte al médico.

Otros efectos adversos que se producen con el empleo del amlodipino o el valsartán solos y que pueden ser graves

Amlodipino

Sangrado o moretones (hematomas) de aparición espontánea (posibles síntomas de trombocitopenia), fiebre, dolor de garganta o úlceras bucales a causa de infecciones (posibles síntomas de leucopenia), sensación de entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y los pies (posibles síntomas de neuropatía periférica), latidos cardíacos irregulares (posibles síntomas de fibrilación auricular), latidos cardíacos lentos (posibles síntomas de bradicardia), dolor de pecho súbito u opresivo (posibles síntomas de infarto de miocardio), erupción, fiebre, picazón (posibles síntomas de vasculitis), dolor severo en la parte alta del vientre (posibles síntomas de pancreatitis), coloración amarillenta de la piel y los ojos, náuseas, disminución del apetito, orina de color oscuro (posibles síntomas de hepatitis), hinchazón que afecta principalmente la cara y la garganta (posibles síntomas de angioedema), erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel (posibles síntomas de eritema multiforme), erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel, fiebre (posibles síntomas del síndrome de Stevens-Johnson).

Valsartán

Disminución del número de glóbulos blancos de la sangre, que podría elevar el riesgo de infecciones, aparición de ampollas cutáneas (signo de dermatitis ampollosa).

Si presenta alguno de estos efectos, dígaselo al médico de inmediato.

Si nota cualquier otro efecto no mencionado en este prospecto, informe de ello al médico o al farmacéutico.

5 Conservación de Exforge

- Específicas del país: condiciones de conservación, varían según el envase.
- No conserve Exforge a temperaturas superiores a 30 °C (información específica del país).
- Conserve los comprimidos en el envase original.
- No utilice Exforge después de la fecha de caducidad que consta en el envase.
- Mantenga el medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

La información puede diferir en algunos países.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Qué es Exforge

- Las **sustancias activas** de Exforge son el amlodipino besilato (5 mg o 10 mg) y el valsartán (80 mg, 160 mg o 320 mg).
- Los **otros componentes** son: celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico (comprimidos de 5/320 mg y 10/320 mg); crospovidona, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal anhidro, hipromelosa, macrogol 4000, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) (comprimidos de 10/160 mg), óxido de hierro amarillo (E172) (comprimidos de 5/80 mg y 5/160 mg).

Esta información puede diferir en algunos países.

Aspecto de Exforge y contenido del envase

Exforge se suministra en forma de comprimidos recubiertos y en cinco dosis farmacéuticas:

5 mg/80 mg: 5 mg de amlodipino (en forma de amlodipino besilato) y 80 mg de valsartán: comprimido circular recubierto con película de color amarillo oscuro, con bordes biselados y con leyenda «NVR» grabada en una cara y «NV» en la otra.

5 mg/160 mg: 5 mg de amlodipino (en forma de amlodipino besilato) y 160 mg de valsartán: comprimido recubierto ovalado de color amarillo oscuro, de bordes biselados y grabado con la sigla «NVR» en una cara y «ECE» en la otra cara.

5 mg/320 mg: 5 mg de amlodipino (en forma de amlodipino besilato) y 320 mg de valsartán: comprimido recubierto ovalado de color amarillo muy oscuro, de bordes biselados y con la sigla «NVR» en una cara y «CSF» en la otra cara.

10 mg/160 mg: 10 mg de amlodipino (en forma de amlodipino besilato) y 160 mg de valsartán: comprimido recubierto con película ovalado, de color amarillo claro, con bordes biselados y con la leyenda «NVR» grabada en una cara y «UIC» en la otra cara.

10 mg/320 mg: 10 mg de amlodipino (en forma de amlodipino besilato) y 320 mg de valsartán: comprimido recubierto ovalado de color amarillo muy oscuro, de bordes biselados y con la sigla «NVR» en una cara y «LUF» en la otra cara.

Los comprimidos recubiertos de Exforge no son divisibles ni se pueden partir en dosis iguales

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Específico de cada país.

Fabricante

Específico de cada país.

Si desea hacer alguna consulta sobre este medicamento, póngase en contacto con el médico o el farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com

Este prospecto fue aprobado el: 30 de Julio de 2019

Tracking number: N/A (10-09-2018)