

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

Действующие вещества: амлодипин + валсартан

Перед приемом препарата полностью прочтайте 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат Эксфорж®, и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед приемом препарата Эксфорж®.
- Прием препарата Эксфорж®.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Эксфорж®.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эксфорж®, и для чего его применяют

Препарат Эксфорж® содержит действующие вещества: амлодипин, который относится к классу блокаторов «медленных» кальциевых каналов и валсартан, который относится к классу, так называемых, антагонистов рецепторов ангиотензина II.

И амлодипин, и валсартан помогают контролировать высокое артериальное давление.

Если высокое артериальное давление сохраняется в течение длительного времени, оно может повредить кровеносные сосуды головного мозга, сердца и почек и привести к инсульту, сердечной или почечной недостаточности. Снижение артериального давления до нормальных значений снижает риск развития этих заболеваний.

Показания к применению

Препарат Эксфорж® показан к применению у взрослых пациентов для лечения высокого артериального давления (артериальной гипертензии) в тех случаях, когда показана комбинированная терапия.

Способ действия препарата Эксфорж®

Амлодипин блокирует проникновение кальция в стенку кровеносного сосуда, что предотвращает сужение кровеносных сосудов. Валсартан блокирует действие ангиотензина II. Ангиотензин II – это естественное вещество в организме, которое заставляет кровеносные сосуды сжиматься, что приводит к повышению артериального давления.

В результате действия амлодипина и валсартана кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление снижается.

Эксфорж® используется для лечения повышенного артериального давления у взрослых, у которых артериальное давление не поддается достаточному контролю при приеме амлодипина или валсартана по отдельности.

Если у Вас есть вопросы по поводу того, как действует препарат Эксфорж® или почему Вам его назначили, обратитесь к лечащему врачу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эксфорж®

Противопоказания

Не принимайте препарат Эксфорж®:

- если у Вас аллергия на амлодипин, другие производные дигидропиридина (препараты из определенной группы блокаторов кальциевых каналов), валсартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас когда-либо возникал отек лица, губ, языка и/или горла (ангионевротический отек) во время лечения препаратами из группы антагонистов рецепторов ангиотензина II, либо у Вас диагностирован наследственный ангионевротический отек;
- если у Вас нарушение функции печени тяжелой степени, либо хроническое заболевание, при котором ткань печени замещается рубцовой тканью и нарушается отток желчи (билиарный цирроз), либо застой желчи с нарушением ее оттока (холестаз);
- если у Вас нарушение функции почек тяжелой степени, в том числе, если Вы

находитесь на гемодиализе;

- если Вы беременны;
- если у Вас очень низкое артериальное давление (тяжелая артериальная гипотензия) либо тяжелое состояние, характеризующееся падением артериального давления и ухудшением кровоснабжения жизненно важных органов (коллапс, кардиогенный шок);
- если у Вас есть проблемы с оттоком крови из левого желудочка сердца (обструкция выносящего тракта левого желудочка);
- если у Вас серьезное нарушение функции сердца (гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность) после острого инфаркта миокарда;
- если у Вас сахарный диабет (высокая концентрация сахара в крови) и/или умеренное или тяжелое нарушение функции почек, и при этом Вы принимаете алискирен (препарат, снижающий артериальное давление) или препараты, содержащие алискирен.

Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу и не принимайте препарат Эксфорж®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эксфорж® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Эксфорж®, если что-либо из перечисленного ниже имеет отношение к Вам:

- если у Вас рвота или диарея, либо Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики);
- если у Вас диагностировано повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия), либо Вы принимаете пищевые добавки, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, калийсодержащие заменители соли, а также другие препараты, которые могут увеличивать содержание калия в крови (например, гепарин);
- если у Вас есть одностороннее или двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;
- если у Вас есть заболевание почек, или Вы перенесли пересадку (трансплантацию) почки;
- если у Вас есть заболевание печени или желчевыводящих путей;
- если у Вас когда-либо возникал отек лица, губ, языка, глотки и/или гортани (ангионевротический отек) на фоне приема других лекарственных препаратов, в том

числе ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). В случае возникновения ангионевротического отека на фоне лечения препаратом Эксфорж® **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Возобновление приема препарата Эксфорж® запрещено;**

- если у Вас диагностировано сужение клапанов сердца (митральный или аортальный стеноз) или заболевание, характеризующееся утолщением сердечной мышцы с сужением камер сердца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность, сердечный приступ (острый коронарный синдром) или Вы недавно перенесли острый инфаркт миокарда. В точности следуйте рекомендациям Вашего лечащего врача относительно начальной дозы препарата Эксфорж®. Ваш лечащий врач также может назначить Вам обследование, чтобы проверить функцию почек;
- если Вы получаете лечение ингибитором АПФ или алискиреном;
- если у Вас есть заболевание надпочечников, известное как «первичный гиперальдостеронизм»;
- если Вы принимаете определенные лекарственные препараты, которые являются ингибиторами или индукторами изофермента CYP3A4.

Дети и подростки (младше 18 лет)

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Эксфорж® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Эксфорж®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Может возникнуть необходимость в изменении дозы, других мерах предосторожности или, в некоторых случаях, может потребоваться прекратить прием одного из препаратов. Это также относится к лекарствам, отпускаемым без рецепта врача.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- препараты, применяемые для снижения артериального давления, особенно диуретики (мочегонные препараты), ингибиторы АПФ или алискирен. Ваш лечащий врач может рекомендовать регулярный контроль функции почек и содержания электролитов плазмы крови;
- препараты, которые могут повышать концентрацию калия в крови: биологически

активные добавки, содержащие калий, калийсберегающие диуретики (например, эплеренон), калийсодержащие заменители соли, гепарин. Ваш лечащий врач будет периодически назначать Вам анализы, чтобы контролировать содержания калия в крови;

- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), применяемые для облегчения боли или воспаления, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ингибиторы ЦОГ-2). Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам обследования для контроля функции почек;
- препараты лития (применяются для лечения некоторых психических расстройств);
- нитроглицерин и другие нитраты, а также вещества, известные как «сосудорасширяющие»;
- верапамил, дилтиазем (препараты для лечения заболеваний сердца);
- дантролен (инфузия при тяжелых отклонениях температуры тела);
- такролимус (применяется для контроля иммунного ответа, позволяя организму принять трансплантированный орган).

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо препараты, которые могут изменить содержание амлодипина в Вашем организме, либо амлодипин может влиять на содержание этих препаратов в организме:

- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (кетоконазол, итраконазол);
- ритонавир (применяется для лечения ВИЧ-инфекции);
- противосудорожные препараты (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- рифампицин (применяется для лечения бактериальных инфекций);
- растительные препараты, содержащие Зверобой продырявленный (применяются для лечения депрессии);
- симвастатин (применяется для контроля повышенного холестерина в крови).

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо препараты, которые могут изменить содержание валсартана в Вашем организме:

- рифампицин (применяется для лечения бактериальных инфекций), ритонавир (применяется для лечения ВИЧ-инфекции), циклоспорин (применяется для защиты от отторжения трансплантата). Эти препараты могут усилить действие валсартана.

Приём препарата Эксфорж® с пищей и напитками

Избегайте употребления грейпфрутового сока вместе с препаратом Эксфорж®, потому что при одновременном приеме с грейпфрутовым соком возможно увеличение содержания в крови амлодипина, входящего в состав препарата. Это может вызвать усиление действия препарата или повысить риск нежелательных реакций.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Эксфорж®, если Вы беременны или планируете беременность. Применение подобных препаратов было связано с серьезным вредом для будущего ребенка. Поэтому важно немедленно проконсультироваться с лечащим врачом, если Вы планируете беременность или думаете, что можете быть беременны.

Врач обсудит с Вами потенциальный риск приема препарата Эксфорж® во время беременности и порекомендует Вам прекратить прием препарата до наступления беременности. Если у Вас диагностирована беременность в период лечения препаратом Эксфорж®, врач сразу же отменит препарат Эксфорж® и назначит Вам другое лечение.

Не принимайте препарат Эксфорж®, если Вы кормите ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

На фоне лечения препаратом Эксфорж® возможно возникновение таких нежелательных реакций, как головокружение или повышенная утомляемость. Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

3. Прием препарата Эксфорж®

Всегда принимайте препарат Эксфорж® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая суточная доза препарата Эксфорж® – 1 таблетка, содержащая амлодипин + валсартан в дозировке 5 мг + 80 мг, или 5 мг + 160 мг, или 10 мг + 160 мг один раз в сутки. Ваш лечащий врач скажет, какую дозу Вам следует принимать.

Если Вы раньше получали амлодипин и валсартан в разных таблетках/капсулах, врач может перевести Вас на прием препарата Эксфорж® в таблетках, содержащих ту же дозировку действующих веществ, что Вы принимали раньше.

Если Вы раньше не получали амлодипин и валсартан, врач может рекомендовать Вам начать лечение препаратом Эксфорж® с дозы 5 мг + 80 мг один раз в сутки. В зависимости от Вашего ответа на лечение, через 1-2 недели врач может изменить дозу.

Максимальная доза амлодипина и валсартана составляет 10 мг + 320 мг в сутки.

Принимайте препарат Эксфорж® каждый день в одно и то же время. Не изменяйте дозу самостоятельно и не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Специальных рекомендаций по дозированию препарата Эксфорж® у пожилых пациентов нет. Ваш лечащий врач решит, следует ли Вам назначать этот препарат. Врач может рекомендовать Вам начать лечение с дозы 5 мг + 80 мг или 5 мг + 160 мг один раз в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Если у Вас есть нарушение функции почек или заболевания печени, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести изменение начальной дозы препарата Эксфорж® обычно не требуется.

Если у Вас есть проблемы с печенью (нарушение функции печени или обструктивные заболевания желчевыводящих путей), лечащий врач может рекомендовать Вам начать лечение препаратом Эксфорж® с дозы 5 мг + 80 мг или 5 мг + 160 мг один раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Эксфорж® предназначен для приема внутрь.

Принимайте таблетки независимо от времени приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Не разламывайте и не делите таблетки.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Эксфорж® в соответствии с указаниями врача. Если у Вас есть вопросы о том, как долго принимать препарат, посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Эксфорж® больше, чем следовало

Наиболее вероятным симптомом передозировки может быть выраженное снижение артериального давления, сопровождающееся головокружением.

Если Вы случайно приняли препарата Эксфорж® больше, чем Вам было назначено, немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Эксфорж®

Принимайте препарат Эксфорж® каждый день в одно и то же время, желательно утром. Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее, как только вспомните об этом, а следующую дозу примите в обычное время. Однако если уже почти пришло время приема следующей дозы, пропустите забытую дозу.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Эксфорж®

Прекращение лечения препаратом Эксфорж® может привести к ухудшению Вашего заболевания. Не прекращайте прием препарата, если это не рекомендовано врачом.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Эксфорж® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Эксфорж® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков **аллергической реакции**, которая наблюдалась **редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1000): кожная сыпь, зуд, отек лица, губ или языка, затруднение дыхания, снижение артериального давления.

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

Насморк, боль и першение в глотке (назофарингит), грипп, снижение содержания калия в крови (гипокалиемия), головная боль, слабость (астения), повышенная утомляемость, отеки, в том числе отеки лица, рук, лодыжек или ног, легкая отечность (пастозность), «приливы» крови к лицу, «приливы» жара.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

Отсутствие аппетита (анорексия), повышение содержания кальция в крови (гиперкальциемия), повышение содержания липидов в крови (гиперлипидемия), повышение содержания мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия), нарушение координации, головокружение, головокружение при вставании (постуральное головокружение), ощущение онемения или покалывания на коже (парестезия), сонливость, ухудшение зрения, головокружение с ощущением вращения (вертиго), ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение

(тахикардия), снижение артериального давления и головокружение при вставании (ортостатическая гипотензия), кашель, боль в глотке и гортани, дискомфорт в животе, боль в верхней части живота, запор, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, покраснение кожи (эритема), кожная сыпь, боль в суставах, боль в спине, отек суставов.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

Тревожность, нарушение зрения, шум в ушах, обморок (синкопальное состояние), снижение артериального давления, сыпь (экзантема), повышенная потливость, кожный зуд, мышечный спазм, ощущение тяжести, частое мочеиспускание (поллакиурия), увеличение объема выделяемой мочи (полиурия), эректильная дисфункция.

Ниже указаны нежелательные реакции, которые наблюдались при приеме препаратов, содержащих только амлодипин или только валсартан.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Эксфорж® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков любой из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, которые могут возникать при приеме амлодипина:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- Кожная сыпь, зуд, крапивница, отек лица, губ или языка, затруднение дыхания, снижение артериального давления (признаки аллергической реакции);
- Спонтанные кровотечения или появление синяков, точечных или более крупных кровоизлияний в кожу (признаки тромбоцитопении, иногда с пурпурой);
- Лихорадка, боль в горле или язвы во рту, вызванные инфекцией (признаки лейкопении);
- Ощущение онемения или покалывания в пальцах рук и ног (признаки периферической нейропатии);
- Неритмичное, слишком медленное или слишком быстрое сердцебиение (признаки аритмий, включая брадикардию, фибрилляцию предсердий, желудочковую тахикардию);
- Внезапная давящая боль в груди (может быть признаком инфаркта миокарда);
- Пурпурно-красная сыпь на коже, лихорадка, зуд (признаки васкулита);
- Сильная боль в верхней части живота, рвота (признаки панкреатита);
- Пожелтение кожи и белков глаз (желтуха), тошнота, потеря аппетита, потемнение мочи (признаки поражения печени – гепатит, внутрипеченочный холестаз);
- Отек лица, губ, языка и/или горла (признаки ангионевротического отека, отека Квинке);

- Сыпь, покраснение кожи, образование пузырей на коже и слизистых оболочках губ, глаз или рта, слущивание кожи (признаки многоформной эритемы), или те же кожные симптомы в сочетании с лихорадкой (признаки синдрома Стивенса-Джонсона).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Кожная сыпь, зуд, покраснение кожи, образование пузырей на коже и слизистых оболочках губ, глаз, рта, половых органов; отслаивание участков кожи и слизистых оболочек, лихорадка, выраженное недомогание (признаки токсического эпидермального некролиза).

Прекратите прием препарата Эксфорж® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков любой из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, которые могут возникать при приеме **валсартана**:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Спонтанные кровотечения или появление синяков, точечных или более крупных кровоизлияний в кожу (признаки тромбоцитопении, иногда с пурпурой);
- Кожная сыпь, зуд, в том числе в сочетании с некоторыми из следующих симптомов: лихорадка, боль в суставах, боль в мышцах, увеличение лимфатических узлов и/или гриппоподобные симптомы (признаки реакций повышенной чувствительности, включая сывороточную болезнь);
- Пурпурно-красная сыпь на коже, лихорадка, зуд (признаки васкулита);
- Отек лица, губ, языка и/или горла (признаки ангионевротического отека);
- Образование пузырей на коже (признак буллезного дерматита);
- Снижение количества белых кровяных клеток, которое может сопровождаться частыми инфекциями (нейтропения);
- Резкое уменьшение объема выделяемой мочи, отеки, слабость (признак острой почечной недостаточности).

Другие возможные нежелательные реакции, которые возникали при приеме амлодипина:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

Головокружение, головная боль, сонливость, ощущение сердцебиения, «приливы» крови к лицу, дискомфорт в животе, боль в верхней части живота, тошнота, отеки, отек лодыжек, повышенная утомляемость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

Депрессия, бессонница, изменчивость настроения, нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия), ощущение онемения или покалывания на коже (парестезия) либо снижение кожной чувствительности (гипестезия), обморок, дрожь, нарушение зрения, двоение в глазах, ухудшение зрения, шум в ушах, снижение артериального давления, одышка, насморк, нарушение работы кишечника, расстройство пищеварения, рвота, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, потеря волос (алопеция), повышение чувствительности кожи к солнцу (фотосенсибилизация), сыпь в виде точечных кровоизлияний (пурпур), изменение цвета кожи, повышенная потливость, кожный зуд, кожная сыпь (экзантема), боль в суставах, боль в спине, боль в грудной клетке, мышечный спазм, боль в мышцах, нарушение мочеиспускания,очные позывы на мочеиспускание, частое мочеиспускание, импотенция, увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия), слабость (астения), дискомфорт, недомогание, увеличение или снижение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

Спутанность сознания.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

Повышение содержания глюкозы в крови (гипергликемия), повышенный тонус мышц (гипертонус), повышение артериального давления, кашель, гастрит, разрастание ткани десен (гиперплазия десен), отклонение лабораторных показателей функции печени от нормы, в том числе повышение концентрации билирубина в плазме крови, воспаление кожи с шелушением (эксфолиативный дерматит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

Нарушения движений по типу дрожи, подергиваний, двигательной заторможенности (экстрапирамидный синдром).

Другие возможные нежелательные реакции, которые возникали при приеме валсартана:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

Головокружение с ощущением вращения (вертиго), кашель, дискомфорт в животе, боль в верхней части живота, повышенная утомляемость.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

Снижение гемоглобина и уменьшение процента красных кровяных клеток, отклонение лабораторных показателей функции печени от нормы, в том числе повышение уровня

билирубина в плазме крови; повышение содержания креатинина в плазме крови, повышение содержания калия в плазме крови, кожный зуд, кожная сыпь, боль в мышцах, нарушения функции почек.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских

изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Эксфорж®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в оригинальной упаковке (блестер) для защиты от влаги при температуре не выше 30 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эксфорж® содержит

Действующими веществами препарата являются амлодипин + валсартан.

Эксфорж®, 5 мг + 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 6,94 мг амлодипина безилата (соответствует 5,00 мг амлодипина) и 80,00 мг валсартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол 4000, тальк, краситель железа оксид желтый (Е 172).

Эксфорж®, 5 мг + 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 6,94 мг амлодипина безилата (соответствует 5,00 мг амлодипина) и 160,00 мг валсартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол 4000, тальк, краситель железа оксид желтый (Е 172).

Эксфорж®, 10 мг + 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 13,87 мг амлодипина бензилата (соответствует 10,00 мг амлодипина) и 160,00 мг валсартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол 4000, тальк, краситель железа оксид желтый (Е 172), краситель железа оксид красный (Е 172).

Внешний вид препарата Эксфорж® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Эксфорж®, 5 мг + 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-желтого цвета, круглые со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с надписью «NVR» на одной стороне и «NV» на другой стороне.

Эксфорж®, 5 мг + 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-желтого цвета, овальные со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с надписью «NVR» на одной стороне и «ECE» на другой стороне.

Эксфорж®, 10 мг + 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, овальные со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с надписью «NVR» на одной стороне и «UIC» на другой стороне.

По 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1 или 2 блистера по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

Производитель

Испания / Spain

Новартис Фармасьютика С.А. / Novartis Farmaceutica S.A.

Гран Виа де лес Кортс Каталанес, 764, 08013 Барселона / Gran Via de les Corts Catalanes,

764, 08013 Barcelona

Италия / Italy

Новартис Фарма С.п.А. / Novartis Farma S.p.A.

Виа Провинчiale Скито, 131, 80058 Торре Аннунциата (Неаполь) / Via Provinciale Schito
131, 80058 Torre Annunziata (NA)

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

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

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

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Беларусь

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

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

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org>