

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Exforge 5 mg/80 mg tabletki powlekane amlodypina/walsartan

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet, jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Exforge i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exforge
3. Jak stosować lek Exforge
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Exforge
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK EXFORGE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Exforge tabletki zawiera dwie substancje: amlodypinę oraz walsartan. Obie substancje pomagają kontrolować podwyższone ciśnienie krwi.

- Amlodypina należy do grupy substancji zwanych „blokerami kanałów wapniowych”. Amlodypina powstrzymuje wapń przed przedostaniem się do ścian naczyń krwionośnych, co hamuje skurcz naczyń krwionośnych.
- Walsartan należy do grupy substancji zwanych „antagonistami receptorów angiotensyny II”. Angiotensyna II jest wytwarzana w organizmie człowieka i powoduje skurcz naczyń krwionośnych, podwyższając ciśnienie krwi. Walsartan działa poprzez zablokowanie działania angiotensyny II.

Oznacza to, że obie powyższe substancje pomagają w blokowaniu skurczu naczyń krwionośnych. W rezultacie, naczynia krwionośne rozkurczają się, a ciśnienie krwi zostaje obniżone.

Lek Exforge jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi u pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest dostatecznie kontrolowane przy zastosowaniu samej amlodypiny lub samego walsartanu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU EXFORGE

Kiedy nie stosować leku Exforge

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na amlodypinę lub inne leki z grupy pochodnych dihydropirydyny.
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Exforge. Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Exforge.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby, takie jak marskość żółciowa wątroby lub zastój żółci.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub jeśli pacjent jest dializowany.
- jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz także punkt „Cięża i karmienie piersią” poniżej).

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Exforge i należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Exforge

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia żołądkowo- jelitowe (wymioty, biegunka).
- jeśli pacjent zażywa leki moczopędne (zwiększające ilość wytwarzanego moczu).
- jeśli pacjent zażywa inne leki lub substancje zwiększające stężenie potasu we krwi (np. niektóre rodzaje leków moczopędnych, preparaty uzupełniające potas lub substytuty soli zawierające potas).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy zwane pierwotnym hiperaldosteronizmem.
- jeśli u pacjenta występowała niewydolność serca.
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego zwężenie zastawek serca (zwane stenozą aortalną lub mitralną) lub znacznie zwiększona grubość mięśnia sercowego (zwana kardiomiopatią przerostową ze zwężaniem drogi odpływu).

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Exforge.

Nie zaleca się stosowania leku Exforge u dzieci i młodzieży.

Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjent przeżył przeszczep nerki lub jeśli został poinformowany o występowaniu u siebie zwężenia tętnic nerkowych.

Stosowanie leku Exforge z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Lekarz może zmienić dawkowanie lub zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach może zajść potrzeba zaprzestania zażywania jednego z leków. Odnosi się to szczególnie do leków wymienionych poniżej:

- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji);
- leki moczopędne oszczędzające potas, preparaty uzupełniające potas, substytuty soli zawierające potas i inne substancje, które mogą zwiększać stężenie potasu;
- leki przeciwdrgawkowe (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon), ryfampicyna, ziele dziurawca zwyczajnego;
- nitrogliceryna i inne azotany, lub inne substancje „rozszerzające naczynia krwionośne”
- leki stosowane w przypadku HIV/AIDS (np. rytonawir) lub w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol).

Stosowanie leku Exforge z jedzeniem i pićm

Exforge można zażywać z jedzeniem lub bez.

Osoby w podeszłym wieku

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku zwiększania dawki.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki w ciąży nie powinny zażywać leku Exforge. Przyjmowanie tego leku podczas ciąży może spowodować poważne uszkodzenie nienarodzonego dziecka. Ważne jest, aby natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży, lub poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę.

Jeśli pacjentka karmi piersią, należy o tym powiedzieć lekarzowi. Nie zaleca się stosowania leku Exforge w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek ten może powodować zawroty głowy, co może zaburzać zdolność koncentracji. Dlatego też, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać urządzeń mechanicznych ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji uwagi w przypadku wątpliwości odnośnie działania leku na konkretnego pacjenta.

3. JAK STOSOWAĆ LEK EXFORGE

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. To pomoże uzyskać najlepsze wyniki leczenia i zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Exforge to 1 tabletkę na dobę.

- Zaleca się zażywać lek każdego dnia o tej samej porze, najlepiej rano.
- Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.
- Exforge można zażywać z jedzeniem lub bez.

W zależności od reakcji na leczenie, lekarz może zaproponować większą lub mniejszą dawkę leku.

Nie należy przekraczać przepisanej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Exforge

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek Exforge lub przypadkowego zażycia tabletek przez inną osobę, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zażycia leku Exforge

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, należy zażyć go tak szybko, jak to możliwe. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Jeśli zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy jednak pominąć zapomnianą dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Exforge może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:

Kilku pacjentów doświadczyło ciężkich działań niepożądanych (*dotyczących mniej niż 1 na 1 000 pacjentów*). **Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza:**

Reakcja alergiczna z objawami takimi, jak wysypka, swędzenie, obrzęki twarzy lub warg lub języka, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie krwi (uczucie osłabienia, pustki w głowie).

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (*dotyczące mniej niż 1 na 10 pacjentów*): Grypa; zatłoczony nos, ból gardła i dyskomfort podczas przełykania; ból głowy; obrzęki ramion, dłoni, nóg, kostek lub stóp; zmęczenie; zaczerwienienie i uczucie ciepła na twarzy i (lub) szyi.

Niezbyt często (*dotyczące mniej niż 1 na 100 pacjentów*): Zawroty głowy; nudności i ból brzucha; suchota w jamie ustnej; senność, mrowienie i drętwienie dłoni i stóp; zawroty głowy, szybkie bicie serca w tym kołatanie; zawroty głowy po wstaniu; kaszel; biegunka; zaparcia; wysypka skórna, zaczerwienienie skóry; obrzęki stawów, ból pleców; bóle stawów.

Rzadko (*dotyczące mniej niż 1 na 1 000 pacjentów*): Uczucie niepokoju; dzwonienie w uszach (szum w uszach); omdlenia; oddawanie większej ilości moczu niż normalnie lub uczucie silniejszego parcia na mocz; niemożność doprowadzenia do wzwodu lub utrzymania wzwodu; uczucie ciężkości; niskie ciśnienie krwi z objawami takimi, jak zawroty głowy, uczucie pustki w głowie; nadmierne pocenie się; wysypka na całym ciele; swędzenie; skurcze mięśni.

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi w stopniu ciężkim, należy powiadomić lekarza.

Działania niepożądane spowodowane samą amlodypiną lub walsartanem, które mogą być ciężkie:

Amlodypina

Nudności z bólem brzucha lub bez, obrzęki stóp lub nóg spowodowane zatrzymywaniem płynów, ból dławicowy (*dotyczący mniej niż 1 na 10 pacjentów*); bóle mięśni, powiększenie gruczołów sutkowych u

mężczyzn, wysypka i świąd, utrata apetytu, duszność, łatwe męczenie się po niewielkim wysiłku fizycznym (zaburzenia pracy serca) (*dotyczące mniej niż 1 na 100 pacjentów*); zmniejszenie liczby białych krwinek, co może zwiększać ryzyko zakażenia, zapalenie trzustki lub wątroby, mogące powodować nudności (wymioty), zażółcenie skóry i oczu, zmniejszenie liczby płytek krwi, które może powodować krwawienia lub łatwe tworzenie się sińców, zapalenie naczyń krwionośnych, mogące powodować wysypkę, zgrubienie dziąseł, zmiany w wynikach niektórych prób wątrobowych (*dotyczące mniej niż 1 na 10 000 pacjentów*).

Walsartan

Zmniejszenie liczby białych krwinek, co może zwiększyć ryzyko zakażenia (*dotyczące mniej niż 1 na 10 pacjentów*). Zaburzenia czynności nerek, szczególnie u pacjentów leczonych lekami moczopędnymi lub u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (*dotyczące mniej niż 1 na 10 000 pacjentów*) i obrzękami, zwłaszcza twarzy (*dotyczące mniej niż 1 na 100 pacjentów*). Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, w tym gorączka, wysypka, bóle stawów, oraz zmęczenie (*dotyczące mniej niż 1 na 1 000 pacjentów*).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK EXFORGE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Exforge po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać leku Exforge z opakowań, które zostały wcześniej otwarte lub uszkodzone.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Exforge

- Substancjami czynnymi leku Exforge są amlodypina (w postaci benzenosulfonianu amlodypiny) oraz walsartan. Każda tabletki zawiera 5 mg amlodypiny i 80 mg walsartanu.
- Inne składniki leku to celuloza mikrokrystaliczna; krospowidon typu A; krzemionka koloidalna bezwodna; magnezu stearynian; hypromeloza; makrogol 4000; talk, tytanu dwutlenek (E171); żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Exforge i co zawiera opakowanie

Tabletki Exforge 5 mg/80 mg są okrągłe i ciemnożółte, z literami „NVR” po jednej stronie i „NV” po drugiej stronie.

Lek Exforge jest dostępny w opakowaniach zawierających 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 lub 280 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Wielka Brytania

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 976 98 28

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 60 62 400

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 550 8888

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

România

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Novartis s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 9 61 33 22 11

Κύπρος

Δημητριάδης και Παπαέλληνας Λτδ
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: + 371 7 103 060

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Exforge 5 mg/160 mg tabletki powlekane amlodypina/walsartan

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet, jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Exforge i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exforge
3. Jak stosować lek Exforge
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Exforge
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK EXFORGE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Exforge tabletki zawiera dwie substancje: amlodypinę oraz walsartan. Obie substancje pomagają kontrolować podwyższone ciśnienie krwi.

- Amlodypina należy do grupy substancji zwanych „blokerami kanałów wapniowych”. Amlodypina powstrzymuje wapń przed przedostaniem się do ścian naczyń krwionośnych, co hamuje skurcz naczyń krwionośnych.
- Walsartan należy do grupy substancji zwanych „antagonistami receptorów angiotensyny II”. Angiotensyna II jest wytwarzana w organizmie człowieka i powoduje skurcz naczyń krwionośnych, podwyższając ciśnienie krwi. Walsartan działa poprzez zablokowanie działania angiotensyny II.

Oznacza to, że obie powyższe substancje pomagają w blokowaniu skurczu naczyń krwionośnych. W rezultacie, naczynia krwionośne rozkurczają się, a ciśnienie krwi zostaje obniżone.

Lek Exforge jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi u pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest dostatecznie kontrolowane przy zastosowaniu samej amlodypiny lub samego walsartanu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU EXFORGE

Kiedy nie stosować leku Exforge

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na amlodypinę lub inne leki z grupy pochodnych dihydropirydyny.
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Exforge. Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Exforge.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby, takie jak marskość żółciowa wątroby lub zastój żółci.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub jeśli pacjent jest dializowany.
- jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz także punkt „Cięża i karmienie piersią” poniżej).

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Exforge i należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Exforge

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia żołądkowo- jelitowe (wymioty, biegunka).
- jeśli pacjent zażywa leki moczopędne (zwiększające ilość wytwarzanego moczu).
- jeśli pacjent zażywa inne leki lub substancje zwiększające stężenie potasu we krwi (np. niektóre rodzaje leków moczopędnych, preparaty uzupełniające potas lub substytuty soli zawierające potas).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy zwane pierwotnym hiperaldosteronizmem.
- jeśli u pacjenta występowała niewydolność serca.
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego zwężenie zastawek serca (zwane stenozą aortalną lub mitralną) lub znacznie zwiększona grubość mięśnia sercowego (zwana kardiomiopatią przerostową ze zwężaniem drogi odpływu).

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Exforge.

Nie zaleca się stosowania leku Exforge u dzieci i młodzieży.

Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjent przebył przeszczep nerki lub jeśli został poinformowany o występowaniu u siebie zwężenia tętnic nerkowych.

Stosowanie leku Exforge z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Lekarz może zmienić dawkowanie lub zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach może zajść potrzeba zaprzestania zażywania jednego z leków. Odnosi się to szczególnie do leków wymienionych poniżej:

- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji);
- leki moczopędne oszczędzające potas, preparaty uzupełniające potas, substytuty soli zawierające potas i inne substancje, które mogą zwiększać stężenie potasu;
- leki przeciwdrgawkowe (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon), ryfampicyna, ziele dziurawca zwyczajnego;
- nitrogliceryna i inne azotany, lub inne substancje „rozszerzające naczynia krwionośne”
- leki stosowane w przypadku HIV/AIDS (np. rytonawir) lub w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol).

Stosowanie leku Exforge z jedzeniem i pićm

Exforge można zażywać z jedzeniem lub bez.

Osoby w podeszłym wieku

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku zwiększania dawki.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki w ciąży nie powinny zażywać leku Exforge. Przyjmowanie tego leku podczas ciąży może spowodować poważne uszkodzenie nienarodzonego dziecka. Ważne jest, aby natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży, lub poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę.

Jeśli pacjentka karmi piersią, należy o tym powiedzieć lekarzowi. Nie zaleca się stosowania leku Exforge w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek ten może powodować zawroty głowy, co może zaburzać zdolność koncentracji. Dlatego też, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać urządzeń mechanicznych ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji uwagi w przypadku wątpliwości odnośnie działania leku na konkretnego pacjenta.

3. JAK STOSOWAĆ LEK EXFORGE

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. To pomoże uzyskać najlepsze wyniki leczenia i zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Exforge to 1 tabletkę na dobę.

- Zaleca się zażywać lek każdego dnia o tej samej porze, najlepiej rano.
- Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.
- Exforge można zażywać z jedzeniem lub bez.

W zależności od reakcji na leczenie, lekarz może zaproponować większą lub mniejszą dawkę leku.

Nie należy przekraczać przepisanej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Exforge

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek Exforge lub przypadkowego zażycia tabletek przez inną osobę, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zażycia leku Exforge

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, należy zażyć go tak szybko, jak to możliwe. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Jeśli zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy jednak pominąć zapomnianą dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Exforge może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:

Kilku pacjentów doświadczyło ciężkich działań niepożądanych (*dotyczących mniej niż 1 na 1 000 pacjentów*). **Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza:**

Reakcja alergiczna z objawami takimi, jak wysypka, swędzenie, obrzęki twarzy lub warg lub języka, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie krwi (uczucie osłabienia, pustki w głowie).

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (*dotyczące mniej niż 1 na 10 pacjentów*): Grypa; zatłoczony nos, ból gardła i dyskomfort podczas przełykania; ból głowy; obrzęki ramion, dłoni, nóg, kostek lub stóp; zmęczenie; zaczerwienienie i uczucie ciepła na twarzy i (lub) szyi.

Niezbyt często (*dotyczące mniej niż 1 na 100 pacjentów*): Zawroty głowy; nudności i ból brzucha; suchota w jamie ustnej; senność, mrowienie i drętwienie dłoni i stóp; zawroty głowy, szybkie bicie serca w tym kołatanie; zawroty głowy po wstaniu; kaszel; biegunka; zaparcia; wysypka skórna, zaczerwienienie skóry; obrzęki stawów, ból pleców; bóle stawów.

Rzadko (*dotyczące mniej niż 1 na 1 000 pacjentów*): Uczucie niepokoju; dzwonienie w uszach (szum w uszach); omdlenia; oddawanie większej ilości moczu niż normalnie lub uczucie silniejszego parcia na mocz; niemożność doprowadzenia do wzwodu lub utrzymania wzwodu; uczucie ciężkości; niskie ciśnienie krwi z objawami takimi, jak zawroty głowy, uczucie pustki w głowie; nadmierne pocenie się; wysypka na całym ciele; swędzenie; skurcze mięśni.

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi w stopniu ciężkim, należy powiadomić lekarza.

Działania niepożądane spowodowane samą amlodypiną lub walsartanem, które mogą być ciężkie:

Amlodypina

Nudności z bólem brzucha lub bez, obrzęki stóp lub nóg spowodowane zatrzymywaniem płynów, ból dławicowy (*dotyczący mniej niż 1 na 10 pacjentów*); bóle mięśni, powiększenie gruczołów sutkowych u

mężczyzn, wysypka i świąd, utrata apetytu, duszność, łatwe męczenie się po niewielkim wysiłku fizycznym (zaburzenia pracy serca) (*dotyczące mniej niż 1 na 100 pacjentów*); zmniejszenie liczby białych krwinek, co może zwiększać ryzyko zakażenia, zapalenie trzustki lub wątroby, mogące powodować nudności (wymioty), zażółcenie skóry i oczu, zmniejszenie liczby płytek krwi, które może powodować krwawienia lub łatwe tworzenie się sińców, zapalenie naczyń krwionośnych, mogące powodować wysypkę, zgrubienie dziąseł, zmiany w wynikach niektórych prób wątrobowych (*dotyczące mniej niż 1 na 10 000 pacjentów*).

Walsartan

Zmniejszenie liczby białych krwinek, co może zwiększyć ryzyko zakażenia (*dotyczące mniej niż 1 na 10 pacjentów*). Zaburzenia czynności nerek, szczególnie u pacjentów leczonych lekami moczopędnymi lub u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (*dotyczące mniej niż 1 na 10 000 pacjentów*) i obrzękami, zwłaszcza twarzy (*dotyczące mniej niż 1 na 100 pacjentów*). Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, w tym gorączka, wysypka, bóle stawów, oraz zmęczenie (*dotyczące mniej niż 1 na 1 000 pacjentów*).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK EXFORGE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Exforge po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać leku Exforge z opakowań, które zostały wcześniej otwarte lub uszkodzone.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Exforge

- Substancjami czynnymi leku Exforge są amlodypina (w postaci benzenosulfonianu amlodypiny) oraz walsartan. Każda tabletki zawiera 5 mg amlodypiny i 160 mg walsartanu.
- Inne składniki leku to celuloza mikrokrystaliczna; krospowidon typu A; krzemionka koloidalna bezwodna; magnezu stearynian; hypromeloza; makrogol 4000; talk, tytanu dwutlenek (E171); żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Exforge i co zawiera opakowanie

Tabletki Exforge 5 mg/160 mg są owalne i ciemnożółte, z literami „NVR” po jednej stronie i „ECE” po drugiej stronie.

Lek Exforge jest dostępny w opakowaniach zawierających 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 lub 280 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Wielka Brytania

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 976 98 28

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 60 62 400

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 550 8888

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

România

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Novartis s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 9 61 33 22 11

Κύπρος

Δημητριάδης και Παπαέλληνας Λτδ
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: + 371 7 103 060

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Exforge 10 mg/160 mg tabletki powlekane amlodypina/walsartan

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet, jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Exforge i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exforge
3. Jak stosować lek Exforge
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Exforge
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK EXFORGE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Exforge tabletki zawiera dwie substancje: amlodypinę oraz walsartan. Obie substancje pomagają kontrolować podwyższone ciśnienie krwi.

- Amlodypina należy do grupy substancji zwanych „blokerami kanałów wapniowych”. Amlodypina powstrzymuje wapń przed przedostaniem się do ścian naczyń krwionośnych, co hamuje skurcz naczyń krwionośnych.
- Walsartan należy do grupy substancji zwanych „antagonistami receptorów angiotensyny II”. Angiotensyna II jest wytwarzana w organizmie człowieka i powoduje skurcz naczyń krwionośnych, podwyższając ciśnienie krwi. Walsartan działa poprzez zablokowanie działania angiotensyny II.

Oznacza to, że obie powyższe substancje pomagają w blokowaniu skurczu naczyń krwionośnych. W rezultacie, naczynia krwionośne rozkurczają się, a ciśnienie krwi zostaje obniżone.

Lek Exforge jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi u pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest dostatecznie kontrolowane przy zastosowaniu samej amlodypiny lub samego walsartanu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU EXFORGE

Kiedy nie stosować leku Exforge

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na amlodypinę lub inne leki z grupy pochodnych dihydropirydyny.
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Exforge. Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Exforge.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby, takie jak marskość żółciowa wątroby lub zastój żółci.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub jeśli pacjent jest dializowany.
- jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz także punkt „Cięża i karmienie piersią” poniżej).

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Exforge i należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Exforge

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia żołądkowo- jelitowe (wymioty, biegunka).
- jeśli pacjent zażywa leki moczopędne (zwiększające ilość wytwarzanego moczu).
- jeśli pacjent zażywa inne leki lub substancje zwiększające stężenie potasu we krwi (np. niektóre rodzaje leków moczopędnych, preparaty uzupełniające potas lub substytuty soli zawierające potas).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy zwane pierwotnym hiperaldosteronizmem.
- jeśli u pacjenta występowała niewydolność serca.
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego zwężenie zastawek serca (zwane stenozą aortalną lub mitralną) lub znacznie zwiększona grubość mięśnia sercowego (zwana kardiomiopatią przerostową ze zwężaniem drogi odpływu).

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Exforge.

Nie zaleca się stosowania leku Exforge u dzieci i młodzieży.

Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjent przeżył przeszczep nerki lub jeśli został poinformowany o występowaniu u siebie zwężenia tętnic nerkowych.

Stosowanie leku Exforge z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Lekarz może zmienić dawkowanie lub zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach może zajść potrzeba zaprzestania zażywania jednego z leków. Odnosi się to szczególnie do leków wymienionych poniżej:

- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji);
- leki moczopędne oszczędzające potas, preparaty uzupełniające potas, substytuty soli zawierające potas i inne substancje, które mogą zwiększać stężenie potasu;
- leki przeciwdrgawkowe (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon), ryfampicyna, ziele dziurawca zwyczajnego;
- nitrogliceryna i inne azotany, lub inne substancje „rozszerzające naczynia krwionośne”
- leki stosowane w przypadku HIV/AIDS (np. rytonawir) lub w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol).

Stosowanie leku Exforge z jedzeniem i pićm

Exforge można zażywać z jedzeniem lub bez.

Osoby w podeszłym wieku

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku zwiększania dawki.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki w ciąży nie powinny zażywać leku Exforge. Przyjmowanie tego leku podczas ciąży może spowodować poważne uszkodzenie nienarodzonego dziecka. Ważne jest, aby natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży, lub poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę.

Jeśli pacjentka karmi piersią, należy o tym powiedzieć lekarzowi. Nie zaleca się stosowania leku Exforge w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek ten może powodować zawroty głowy, co może zaburzać zdolność koncentracji. Dlatego też, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać urządzeń mechanicznych ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji uwagi w przypadku wątpliwości odnośnie działania leku na konkretnego pacjenta.

3. JAK STOSOWAĆ LEK EXFORGE

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. To pomoże uzyskać najlepsze wyniki leczenia i zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Exforge to 1 tabletkę na dobę.

- Zaleca się zażywać lek każdego dnia o tej samej porze, najlepiej rano.
- Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.
- Exforge można zażywać z jedzeniem lub bez.

W zależności od reakcji na leczenie, lekarz może zaproponować większą lub mniejszą dawkę leku.

Nie należy przekraczać przepisanej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Exforge

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek Exforge lub przypadkowego zażycia tabletek przez inną osobę, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zażycia leku Exforge

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, należy zażyć go tak szybko, jak to możliwe. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Jeśli zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy jednak pominąć zapomnianą dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Exforge może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:

Kilku pacjentów doświadczyło ciężkich działań niepożądanych (*dotyczących mniej niż 1 na 1 000 pacjentów*). **Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza:**

Reakcja alergiczna z objawami takimi, jak wysypka, swędzenie, obrzęki twarzy lub warg lub języka, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie krwi (uczucie osłabienia, pustki w głowie).

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (*dotyczące mniej niż 1 na 10 pacjentów*): Grypa; zatłoczony nos, ból gardła i dyskomfort podczas przełykania; ból głowy; obrzęki ramion, dłoni, nóg, kostek lub stóp; zmęczenie; zaczerwienienie i uczucie ciepła na twarzy i (lub) szyi.

Niezbyt często (*dotyczące mniej niż 1 na 100 pacjentów*): Zawroty głowy; nudności i ból brzucha; suchota w jamie ustnej; senność, mrowienie i drętwienie dłoni i stóp; zawroty głowy, szybkie bicie serca w tym kołatanie; zawroty głowy po wstaniu; kaszel; biegunka; zaparcia; wysypka skórna, zaczerwienienie skóry; obrzęki stawów, ból pleców; bóle stawów.

Rzadko (*dotyczące mniej niż 1 na 1 000 pacjentów*): Uczucie niepokoju; dzwonienie w uszach (szum w uszach); omdlenia; oddawanie większej ilości moczu niż normalnie lub uczucie silniejszego parcia na mocz; niemożność doprowadzenia do wzwodu lub utrzymania wzwodu; uczucie ciężkości; niskie ciśnienie krwi z objawami takimi, jak zawroty głowy, uczucie pustki w głowie; nadmierne pocenie się; wysypka na całym ciele; swędzenie; skurcze mięśni.

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi w stopniu ciężkim, należy powiadomić lekarza.

Działania niepożądane spowodowane samą amlodypiną lub walsartanem, które mogą być ciężkie:

Amlodypina

Nudności z bólem brzucha lub bez, obrzęki stóp lub nóg spowodowane zatrzymywaniem płynów, ból dławicowy (*dotyczący mniej niż 1 na 10 pacjentów*); bóle mięśni, powiększenie gruczołów sutkowych u

mężczyzn, wysypka i świąd, utrata apetytu, duszność, łatwe męczenie się po niewielkim wysiłku fizycznym (zaburzenia pracy serca) (*dotyczące mniej niż 1 na 100 pacjentów*); zmniejszenie liczby białych krwinek, co może zwiększać ryzyko zakażenia, zapalenie trzustki lub wątroby, mogące powodować nudności (wymioty), zażółcenie skóry i oczu, zmniejszenie liczby płytek krwi, które może powodować krwawienia lub łatwe tworzenie się sińców, zapalenie naczyń krwionośnych, mogące powodować wysypkę, zgrubienie dziąseł, zmiany w wynikach niektórych prób wątrobowych (*dotyczące mniej niż 1 na 10 000 pacjentów*).

Walsartan

Zmniejszenie liczby białych krwinek, co może zwiększyć ryzyko zakażenia (*dotyczące mniej niż 1 na 10 pacjentów*). Zaburzenia czynności nerek, szczególnie u pacjentów leczonych lekami moczopędnymi lub u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (*dotyczące mniej niż 1 na 10 000 pacjentów*) i obrzękami, zwłaszcza twarzy (*dotyczące mniej niż 1 na 100 pacjentów*). Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, w tym gorączka, wysypka, bóle stawów, oraz zmęczenie (*dotyczące mniej niż 1 na 1 000 pacjentów*).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK EXFORGE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Exforge po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać leku Exforge z opakowań, które zostały wcześniej otwarte lub uszkodzone.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Exforge

- Substancjami czynnymi leku Exforge są amlodypina (w postaci benzenosulfonianu amlodypiny) oraz walsartan. Każda tabletki zawiera 10 mg amlodypiny i 160 mg walsartanu.
- Inne składniki leku to celuloza mikrokrystaliczna; krospowidon typu A; krzemionka koloidalna bezwodna; magnezu stearynian; hypromeloza; makrogol 4000; talk, tytanu dwutlenek (E171); żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Exforge i co zawiera opakowanie

Tabletki Exforge 10 mg/160 mg są owalne i jasnożółte, z literami „NVR” po jednej stronie i „UIC” po drugiej stronie.

Lek Exforge jest dostępny w opakowaniach zawierających 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 lub 280 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Wielka Brytania

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 976 98 28

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 60 62 400

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 550 8888

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

România

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Novartis s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 9 61 33 22 11

Κύπρος

Δημητριάδης και Παπαέλληνας Λτδ
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: + 371 7 103 060

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}