Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Exforge 5 mg/80 mg Filmtabletten
Exforge 5 mg/160 mg Filmtabletten
Exforge 10 mg/160 mg Filmtabletten

Amlodipin/Valsartan

BZ-295136-06

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Exforge und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Exforge beachten?
3. Wie ist Exforge einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Exforge aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Exforge und wofür wird es angewendet?

Exforge-Tabletten enthalten zwei Substanzen, die Amlodipin und Valsartan genannt werden. Beide Substanzen helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren.
- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die „Calcium-Kanal-Blocker" genannt werden. Amlodipin stoppt den Einstrom von Calcium in die Wand der Blutgefäße. Dies verhindert, dass sich die Blutgefäße verengen.
- Valsartan gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten" genannt werden. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die Blutgefäße veranlasst, sich zu verengen und dadurch den Blutdruck steigert. Valsartan wirkt, indem es die Effekte von Angiotensin II blockiert.

Dies bedeutet, dass diese beiden Substanzen helfen eine Verengung der Blutgefäße zu verhindern. Im Ergebnis erweitern sich die Blutgefäße und der Blutdruck wird verringert.
Exforge wird verwendet, um einen hohen Blutdruck bei Erwachsenen zu behandeln, deren Blutdruck entweder mit Amlodipin oder Valsartan alleine nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Exforge beachten?

Exforge darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Kalziumkanal-Blocker sind. Dies kann Juckreiz, Hautrötung oder Atembeschwerden beinhalten,
- wenn Sie allergisch gegen Valsartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie glauben, Sie könnten allergisch sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Exforge einnehmen,
- wenn Sie schwere Probleme mit der Leber oder Galle wie eine von den Gallengängen ausgehende (biliäre) Leberzirrhose oder eine Abflussstörung der Gallenwege haben,
- wenn Sie seit über 3 Monaten schwanger sind. (Exforge wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen, siehe Abschnitt Schwangerschaft),
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie),
- wenn Sie eine Verengung der Aortenklappe haben (Aortenstenose) oder Sie einen kardiogenen Schock haben (ein Zustand, bei dem Ihr Herz nicht mehr fähig ist, Ihren Körper mit genug Blut zu versorgen),
- wenn Sie an Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt leiden,
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt, ohne Exforge einzunehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Exforge einnehmen:
- wenn Sie sich unwohl fühlen (Erbrechen oder Durchfall),
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben,
- wenn Sie eine Nierentransplantation hatten oder wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihre Nierenarterien verengt sind,
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die die Nebennieren betrifft und „primärer Hyperaldosteronismus" genannt wird,
- wenn Sie eine Herzleistungsschwäche hatten oder einen Herzinfarkt erlitten haben. Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes bezüglich der Anfangsdosis genau. Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Nierenfunktion überprüfen,
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Verengung der Herzklappen (so genannte „Aorten- oder Mitralklappenstenose") haben oder dass die Dicke Ihres Herzmuskels krankhaft erhöht ist (sogenannte „hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie"),
- wenn Sie Schwellungen haben, besonders an Gesicht und Hals, während Sie andere Arzneimittel einnehmen (inklusive Hemmer des Angiotensin konvertierenden Enzyms). Wenn Sie diese Symptome haben, beenden Sie die Einnahme von Exforge und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Sie sollten Exforge nicht wieder einnehmen,
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
Siehe auch Abschnitt „Exforge darf nicht eingenommen werden".

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Exforge beginnen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Exforge bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

Einnahme von Exforge zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In einigen Fällen müssen Sie vielleicht die Einnahme eines der Medikamente beenden. Dies gilt vor allem für die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel:
- ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Exforge darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen");
- Diuretika (eine Art von Arzneimitteln, die auch „harntreibende Mittel" genannt werden und die Menge des von Ihnen produzierten Urins erhöhen);
- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung einiger Arten von Depression verwendet wird);
- kaliumsparende Diuretika, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel und andere Substanzen, die den Kaliumspiegel erhöhen können;
- bestimmte Arten von Schmerzmitteln, sogenannte nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) oder selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer (COX-2-Hemmer). Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Nierenfunktion überprüfen;
- Medikamente zur Behandlung der Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon);
- Johanniskraut;
- Glyceroltrinitrat und andere Nitrate oder andere Substanzen, die „Vasodilatatoren" genannt werden;
- Arzneimittel, die bei HIV/AIDS angewendet werden (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir);
- Arzneimittel, die bei Pilzinfektionen angewendet werden (z. B. Ketoconazol, Itraconazol);
- Arzneimittel, die bei bakteriellen Infektionen angewendet werden (z.B. Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin);
- Verapamil, Diltiazem (Herz-Arzneimittel);
- Simvastatin (Arzneimittel zur Kontrolle hoher Cholesterinspiegel);
- Dantrolen (Infusion für schwere Körpertemperatur-Abnormalitäten);
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper);
- Arzneimittel zum Schutz vor Transplantatabstoßung (Ciclosporin).

Einnahme von Exforge zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruit und Grapefruitsaft sollten nicht von Personen konsumiert werden, die Exforge einnehmen. Dies ist so, da Grapefruit und Grapefruitsaft zu einem Anstieg des Wirkstoffs Amlodipin im Blut führen können, was zu einem unvorhersehbaren Anstieg des blutdrucksenkenden Effekts von Exforge führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen die Einnahme von Exforge zu beenden bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und anstatt Exforge ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Exforge wird während der Frühschwangerschaft (in den ersten 3 Monaten) nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn eine Schwangerschaft seit mehr als 3 Monaten besteht, weil es Ihr Kind schwer schädigen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder gerade mit dem Stillen beginnen möchten. Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Exforge wird für stillende Mütter nicht empfohlen, vor allem, wenn Sie ein Neugeborenes haben oder Ihr Baby zu früh auf die Welt gekommen ist. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann bei Ihnen ein Schwindelgefühl auslösen. Dies kann Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinflussen. Wenn Sie also nicht genau wissen, wie dieses Arzneimittel auf Sie wirkt, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen oder üben Sie keine andere Tätigkeit aus, die Konzentration erfordert.

3. Wie ist Exforge einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dies hilft Ihnen, die beste Wirkung zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern.
Die übliche Dosis von Exforge beträgt eine Tablette pro Tag.
- Sie sollten Ihr Arzneimittel vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.
- Sie können Exforge mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Exforge nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft ein.

In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis empfehlen.
Überschreiten Sie nicht die verordnete Dosis.

Exforge und ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Ihr Arzt sollte vorsichtig vorgehen, wenn Ihre Dosis erhöht wird.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Exforge eingenommen haben, als Sie sollten

Konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Exforge-Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand anderes Ihre Tabletten eingenommen hat. Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Exforge vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, dieses Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie es, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Wenn es jedoch schon fast Zeit ist, die nächste Dosis zu nehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie die Anwendung von Exforge abbrechen
Das Abbrechen der Einnahme von Exforge kann zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit führen. Brechen Sie die Einnahme von Exforge nicht ab, außer, wenn Ihr Arzt Ihnen dies sagt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und benötigen sofortige medizinische Versorgung:
Einige wenige Patienten hatten solche schwerwiegenden Nebenwirkungen *(bis zu 1 von 1.000 Personen können betroffen sein)*. **Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:**
Allergische Reaktionen mit Anzeichen wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts, der Lippen oder der Zunge, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (Ohnmachtsgefühl, Benommenheit).
Andere mögliche Nebenwirkungen von Exforge:
Häufig (bis zu 1 von 10 Personen können betroffen sein): Grippe; verstopfte Nase, Halsentzündung und Schluckbeschwerden; Kopfschmerzen; Schwellungen der Arme, Hände, Beine, Knöchel oder Füße; Müdigkeit; Schwächegefühl (Asthenie); Rötung mit Wärmegefühl im Gesicht und/oder am Nacken.
Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Personen können betroffen sein): Schwindel; Übelkeit und Bauchschmerzen; Mundtrockenheit; Schläfrigkeit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen; Drehschwindel; schneller Herzschlag einschließlich Herzklopfen; Schwindel beim Aufstehen; Husten; Durchfall; Verstopfung; Hautausschlag, Hautrötung; Gelenkschwellungen; Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen.
Selten (bis zu 1 von 1.000 Personen können betroffen sein): Angstgefühl; Ohrenklingeln (Tinnitus); Ohnmachtsanfall; Abgabe einer größeren Urinmenge als üblich oder häufigerer Harndrang; Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder zu erhalten; Schweregefühl; niedriger Blutdruck mit Anzeichen wie Schwindel, Benommenheit, übermäßiges Schwitzen; den ganzen Körper betreffender Hautausschlag; Juckreiz; Muskelkrämpfe.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.
Berichtete Nebenwirkungen mit Amlodipin oder Valsartan alleine, die unter Exforge entweder nicht oder häufiger beobachtet wurden:
Amlodipin
Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels die folgenden sehr seltenen, schweren Nebenwirkungen auftreten:
- Plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden.
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen.
- Anschwellen der Zunge oder der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen.
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. Wenn Ihnen eine davon Probleme bereitet oder länger als eine Woche andauert, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
Häufig (bis zu 1 von 10 Personen können betroffen sein): Schwindel, Schläfrigkeit; Herzklopfen (Palpitationen); Hautrötung, Knöchelschwellungen (Ödeme); Bauchschmerzen, Krankheitsgefühl (Übelkeit).
Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Personen können betroffen sein): Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit, Zittern, Geschmacksstörungen, Schwächegefühl, Verlust des Schmerzgefühls; Sehstörungen, Beeinträchtigung des Sehvermögens, Ohrgeräusche; niedriger Blutdruck; Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis); Verdauungsstörungen, Erbrechen; Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, Hautverfärbung; Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen; Erektionsstörungen, Beschwerden an den oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann, Schmerzen, Unwohlsein, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe; Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme.
Selten (bis zu 1 von 1.000 Personen können betroffen sein): Verwirrung.
Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Personen können betroffen sein): Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder erhöhter Blutungsneigung führen kann (Schädigung der roten Blutzellen); erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie); Schwellung des Zahnfleischs, aufgeblähter Bauch (Gastritis); gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können; erhöhte Muskelanspannung; entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit; Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen.
Valsartan
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen, Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen; spontane Blutungen oder Blutergüsse; hohe Kaliumwerte im Blut; abnorme Leberfunktionstests; abnehmende Nierenfunktionen und schwere Veränderungen der Nierenfunktion; Schwellungen, vor allem im Gesicht und Rachen; Muskelschmerzen; Hautausschlag, purpurrote punktförmige Hauterscheinungen; Fieber; Juckreiz; allergische Reaktionen; Blasenbildung der Haut (Zeichen einer Erkrankung, die als Bullöse Dermatitis bezeichnet wird).
Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.
Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Exforge aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Verwenden Sie keine Exforge Packung, die beschädigt ist oder Anzeichen einer Fälschung aufweist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Exforge enthält
Exforge 5 mg/80 mg Filmtabletten
Die Wirkstoffe von Exforge sind Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und Valsartan. Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin und 80 mg Valsartan.
Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose; Crospovidon (Typ A); hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat; Hypromellose (Substitutionstyp 2910 (3 mPa.s)), Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172, gelb).
Exforge 5 mg/160 mg Filmtabletten
Die Wirkstoffe von Exforge sind Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und Valsartan. Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin und 160 mg Valsartan.
Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose; Crospovidon (Typ A); hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat; Hypromellose (Substitutionstyp 2910 (3 mPa.s)), Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172, gelb).
Exforge 10 mg/160 mg Filmtabletten
Die Wirkstoffe von Exforge sind Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und Valsartan. Jede Tablette enthält 10 mg Amlodipin und 160 mg Valsartan.
Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose; Crospovidon (Typ A); hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat; Hypromellose (Substitutionstyp 2910 (3 mPa.s)), Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172, gelb), Eisen(III)-oxid (E 172, rot).
Wie Exforge aussieht und Inhalt der Packung
Exforge 5 mg/80 mg Tabletten sind rund und dunkelgelb mit „NVR“ auf der einen Seite und „NV“ auf der anderen Seite. Größe: Ca. 8,20 mm Durchmesser.
Exforge 5 mg/160 mg Tabletten sind oval und dunkelgelb mit „NVR“ auf der einen Seite und „ECE“ auf der anderen Seite. Größe: Ca. 14,2 mm (Länge) x 5,7 mm (Breite).
Exforge 10 mg/160 mg Tabletten sind oval und hellgelb mit „NVR“ auf der einen Seite und „UIC“ auf der anderen Seite. Größe: Ca. 14,2 mm (Länge) x 5,7 mm (Breite).
Exforge ist in Packungen mit 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 oder 280 Tabletten und in Mehrfachpackungen mit 280 (4x70 oder 20x14) Tabletten erhältlich. Alle Packungen sind als Standardblisterpackung verfügbar; die Packungen mit 56, 98 und 280 Tabletten sind zusätzlich als perforierte Einzeldosenblisterpackungen verfügbar. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land erhältlich.

Zulassungsinhaber
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

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

Parallel vertrieben und umgepackt von
EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Tel.: 08654 7707-0

Für das Inverkehrbringen in Deutschland freigegeben von:
EurimPharm Produktions GmbH
EurimPark 6
83416 Saaldorf-Surheim

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.