

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg ta' amlodipine (bħala amlodipine besylate), 160 mg ta' valsartan, u 12.5 mg ta' hydrochlorthiazide.

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg ta' amlodipine (bħala amlodipine besylate), 160 mg ta' valsartan, u 12.5 mg ta' hydrochlorthiazide.

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg ta' amlodipine (bħala amlodipine besylate), 160 mg ta' valsartan, u 25 mg ta' hydrochlorthiazide.

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg ta' amlodipine (bħala amlodipine besylate), 160 mg ta' valsartan, u 25 mg ta' hydrochlorthiazide.

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg ta' amlodipine (bħala amlodipine besylate), 320 mg ta' valsartan, u 25 mg ta' hydrochlorthiazide.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola)

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli bojod, b'forma ovali, konvessi fuq iż-żewġ naħat, bix-xifer tasturat, imnaqqxin b'“NVR” fuq naħa waħda u b'“VCL” fuq in-naħa l-oħra. Daqs approssimattiv: 15 mm (tul) x 5.9 mm (wisa').

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli sofor ċari, b'forma ovali, konvessi fuq iż-żewġ naħat, bix-xifer tasturat, imnaqqxin b'“NVR” fuq naħa waħda u b'“VDL” fuq in-naħa l-oħra. Daqs approssimattiv: 15 mm (tul) x 5.9 mm (wisa').

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli sofor, b'forma ovali, konvessi fuq iż-żewġ naħat, bix-xifer tasturat, imnaqqxin b'“NVR” fuq naħa waħda u b'“VEL” fuq in-naħa l-oħra. Daqs approssimattiv: 15 mm (tul) x 5.9 mm (wisa').

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli kannella fl-isfar, b'forma ovali, konvessi fuq iż-żewġ naħat, bix-xifer tasturat, imnaqqxin b'“NVR” fuq naħa waħda u b'“VHL” fuq in-naħa l-oħra. Daqs approssimattiv: 15 mm (tul) x 5.9 mm (wisa').

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli kannella fl-isfar, b'forma ovali, konvessi fuq iż-żewġ naħat, bix-xifer tasturat, imnaqqxin b'“NVR” fuq naħa waħda u b'“VFL” fuq in-naħa l-oħra. Daqs approssimattiv: 19 mm (tul) x 7.5 mm (wisa').

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pressjoni għolja essenzjali bħala terapija ta' sostituzzjoni f'pazjenti adulti li għandhom il-pressjoni tagħhom ikkontrollata b'mod xieraq b'taħlita ta' amlodipine, valsartan u hydrochlorothiazide (HCT) li qegħdin jittieħdu jew bħala tliet pilloli separati li kull waħda minnhom fiha mediċina waħda jew bħala żewġ pilloli li waħda minnhom ikun fiha taħlita ta' żewġ mediċini.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża ta' Exforge HCT rrakkomandata hija ta' pillola waħda kuljum, li għandha tittieħed preferibbilment filgħodu.

Qabel ma jibdew jieħdu Exforge HCT l-pazjenti għandhom ikunu kkontrollati b'doži stabbli ta' monokomponenti meħudin fl-istess ħin. Id-doża ta' Exforge HCT għandha tkun skont id-doži tal-komponenti individwali fit-taħlita sa dakinhar li ssir il-bidla.

L-oġġla doża rrakkomandata ta' Exforge HCT hija ta' 10 mg/320 mg/25 mg.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

Minhabba l-komponent hydrochlorothiazide, Exforge HCT huwa kontraindikata għall-użu f'pazjenti b'nuqqas ta' produzzjoni ta' awrina (ara sezzjoni 4.3) u f'pazjenti b'indeboliment renali sever (rata tal-filtrazzjoni fil-glomeruli (GFR) < 30 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.2).

M'hemmx bżonn li jkun hemm aġġustamenti tad-doża tal-bidu għall-pazjenti li jkollhom indeboliment renali ħafif għal moderat (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Minhabba l-komponent valsartan, Exforge HCT huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (ara sezzjoni 4.3). F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied ħafif jew moderat mingħajr kolestaži, l-oġġla doża rrakkomandata ta' valsartan hija ta' 80 mg u għalhekk Exforge HCT mhuwiex tajjeb għal dan il-grupp ta' pazjenti (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.2). Ma giex stabbilit reġim ta' doża ta' amlodipine għal pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif sa moderat. Meta pazjenti eliġibbli bi pressjoni għolja (ara sezzjoni 4.1) li għandhom indeboliment epatiku jinqalbu għal Exforge HCT, għandha tintuża l-inqas doża disponibbli tal-komponent ta' amlodipine.

Insuffiċjenza tal-qalb u mard tal-arterji koronarji

Teżisti esperjenza limitata fejn jidhol l-użu ta' Exforge HCT, b'mod partikulari fejn tidhol id-doża massima, f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb u b'mard tal-arterji koronarji. Hija rrakkomandata kawtela f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb u b'mard tal-arterji koronarji, b'mod partikulari meta tinghata l-ogħla doża ta' Exforge HCT, 10 mg/320 mg/25 mg.

Pazjenti anzjani (età 65 sena jew aktar)

Hija rrakkomandata kawtela, fosthom li wieħed jiċċekkja l-pressjoni aktar ta' spiss, f'pazjenti anzjani, b'mod partikulari bl-ogħla doża ta' Exforge HCT, 10 mg/320 mg/25 mg, minhabba li teżisti dejta limitata f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti. Meta pazjenti eliġibbli anzjani bi pressjoni għolja (ara sezzjoni 4.1) jinqalbu għal Exforge HCT, għandha tintuża l-inqas doża disponibbli tal-komponent ta' amlodipine.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Exforge HCT fil-popolazzjoni pedjatrika (pazjenti taħt it-18-il sena) għal indikazzjoni ta' pressjoni għolja essenzjali.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Użu orali

Exforge HCT jista' jittiehed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ bi ftit ilma, fl-istess hin tal-gurnata u l-ahjar filgħodu.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, għal derivattivi ta' sulfonamid oħra, għal derivati ta' diidropiridina, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- It-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
- Indeboliment tal-fwied minn hafif għal qawwi, ċirrozi tal-marrara jew kolestaži.
- Indeboliment renali qawwi (GFR <30 ml/min/1.73 m²), anuriya u pazjenti b'dijalisi.
- L-użu fl-istess hin ta' Exforge HCT ma' prodotti li jkun fihom aliskiren f'pazjenti b'dijabete mellitus jew indeboliment tal-kliewi (GFR <60 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).
- Ipokalimja refrattorja, iponatrimija, iperkalċimija, u iperuriċemija sintomatika.
- Pressjoni baxxa severa.
- Xokk (inkluż xokk kardjoġeniku).
- Imblokk tal-passaġġ ta' tfigħ 'il barra tal-ventrikolu tax-xellug (eż. kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva u stenosi aortika ta' grad għoli).
- Insuffiċjenza tal-qalb emodinamikament instabbli wara infart mijokardijaku akut.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' amlodipine fi krizi ta' pressjoni għolja ma gietx stabbilita.

Pazjenti nieqsa mis-sodju u/jew volum

Pressjoni baxxa eċċessiva, li tinkludi pressjoni baxxa mal-waqqaf, dehret f'1.7% tal-pazjenti kkurati bl-ogħla doża ta' Exforge HCT (10 mg/320 mg/25 mg) meta mqabbla ma' 1.8% tal-pazjenti fuq valsartan/hydrochlorthiazide (320 mg/25 mg), 0.4% tal-pazjenti fuq amlodipine/valsartan (10 mg/320 mg), u 0.2% tal-pazjenti fuq hydrochlorthiazide/amlodipine (25 mg/10 mg) fi prova kkontrollata f'pazjenti bi pressjoni minn moderata sa qawwija mhux ikkumplikata.

F'pazjenti nieqsa mis-sodju/jew nieqsa mill-volum, bħalma huma dawk li qed jirċievu doži qawwijia ta' dijuretiċi, tista' taqa' l-pressjoni b'mod sintomatiku wara t-tnedija tat-trattament b'Exforge HCT. Exforge HCT għandu jintuża biss wara li ssir korrezzjoni ta' nuqqas eżistenti minn qabel ta' sodju u/jew tal-volum.

Jekk b'Exforge HCT l-pressjoni taqa' hafna, il-pazjent għandu jitqiegħed mimdud wiċċu 'l fuq u, jekk ikun meħtieġ, jingħata infużjoni fil-vina b'*saline* normali. Il-kura tista' titkompla meta l-pressjoni tkun stabbli.

Tibdiliet fl-elettroliti tas-serum

Amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

Fil-prova kkontrollata ta' Exforge HCT, l-effetti kontra xulxin li valsartan 320 mg u hydrochlorthiazide 25 mg għandhom fuq il-potassju fis-serum bejn wieħed u ieħor ibbilanċjaw lill-xulxin f'hafna mill-pazjenti. F'pazjenti oħra l-effett wieħed jew l-ieħor jista' jkun dominanti. Għandu jsir kejl perjodiku f'intervalli xierqa tal-elettroliti fis-serum biex jiġi nnutat xi żbilanċ li jista' jkun hemm fl-elettroliti.

Għandu jsir kejl perjodiku f'intervalli xierqa b'mod partikulari tal-elettroliti fis-serum u l-potassju biex jiġi nnutat xi żbilanċ li jista' jkun hemm fl-elettroliti, l-aktar f'pazjenti b'fatturi oħrajn ta' riskju bħalma huma insuffiċjenza fil-funzjoni renali, ikkurati bi prodotti mediċinali oħrajn jew bi storja ta' żbilanċi fl-elettroliti fl-imghoddi.

Valsartan

L-użu flimkien ma' supplimenti ta' potassju, dijuretiċi li ma jtilfux potassju, sostitwenti tal-melħ li fihom il-potassju, jew prodotti mediċinali oħra li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassju (eparina, eċċ.) mhux irrakkomandat. Sorveljanza tal-potassju għandha ssir skont il-bżonn.

Hydrochlorthiazide

It-trattament b'Exforge HCT għandu jibda biss wara li ssir korrezzjoni tal-ipokalimija u ta' kwalunkwe ipomanjesimija koeżistenti. Id-djuretiċi thiazide jistgħu jrażżnu milli jkun hemm qawmien ġdid ta' ipokalimija jew iżidu ipokalimija eżistenti minn qabel. Id-djuretiċi thiazide għandhom jingħataw b'kawtela lil pazjenti b'kundizzjonijiet li jinvolvu telfien imsaħħaħ tal-potassju, ngħidu ahna nefropatiji li jwasslu għal telf ta' melħ u indeboliment prerrenali (kardjoġeniku) tal-funzjoni tal-kliwi. Jekk l-ipokalimija tiżviluppa waqt it-terapija b'hydrochlorothiazide, Exforge HCT għandu jitwaqqaf sakemm ikun hemm stabbiltà korretta fil-bilanċ tal-potassju.

Id-djuretiċi thiazide jistgħu jrażżnu qawmien ġdid ta' iponatrimija u alkoloži ipokloremika jew iżidu iponatrimija eżistenti minn qabel. Kien hemm iponatrimija, akkumpanjata b'sintomi newroloġiċi (dardir, diżorjentazzjoni progressiva, apatija). It-trattament b'hydrochlorothiazide għandu jinbeda biss wara li ssir korrezzjoni ta' iponatremija eżistenti minn qabel. Fil-każ li tiżviluppa iponatremija gravi jew malajr waqt it-terapija b'Exforge HCT, it-trattament għandu jitwaqqaf sakemm in-natremija ma terġax lura għan-normal.

Il-pazjenti kollha mogħtija d-djuretiċi thiazide għandhom ikunu mmonitorjati minn żmien għal żmien minhabba żbilanċi fl-elettroliti, b'mod partikulari fil-potassju, fis-sodju u fil-manjesju.

Indeboliment renali

Id-djuretiċi thiazide jistgħu jwaqqgħu l-azotemija f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliwi. Meta Exforge HCT jintuza f'pazjenti b'indeboliment renali huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ minn żmien għal żmien tal-elettroliti tas-serum (inkluż il-livelli tal-potassju), tal-kreatinina u tal-aċidu uriku fis-serum. Exforge HCT hu kontraindikati f'pazjenti b'indeboliment gravi tal-kliwi, anurija jew li qed jagħmlu d-dijalizi (ara sezzjoni 4.3).

M'hemmx bżonn ta' aġġustar tad-doża ta' Exforge HCT għall-pazjenti li għandhom indeboliment renali minn hafif għal moderat ($GFR \geq 30$ ml/min/1.73 m²).

Stenozi tal-arterja renali

Exforge HCT għandu jintuża b'kawtela għall-kura tal-pressjoni għolja f'pazjenti bi stenozi unilaterali jew bilaterali tal-arterji renali jew stenozi f'kilwa unika minhabba li l-livelli ta' urea fid-demm u l-kreatinina fis-serum jistgħu jiżdidu f'pazjenti bhal dawn.

Trapjant tal-kliewi

Sal-lum għad m'hemmx esperjenza dwar l-użu mingħajr periklu ta' Exforge HCT f'pazjenti li riċentement hadu trapjant tal-kliewi.

Indeboliment tal-fwied

Il-valsartan, fil-parti l-kbira jiġi eliminat mhux mibdul permezz tal-bila. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, il-half-life ta' amlodipine hija mtawla u l-valuri ta' AUC huma oġhla; rakkomandazzjonijiet ta' doża ma ġewx stabbiliti. F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minn ħafif sa moderat mingħajr kolestaži, l-oġhla doża rakkomandata hija ta' 80 mg valsarta, u għaldaqstant, Exforge HCT mhuwix addattat għal dan il-grupp ta' pazjenti (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 5.2).

Angjoedima

Angjoedima, inkluż nefha tal-laringi u tal-glottide, li jikkawżaw imblukkar tas-sistema tan-nifs u/jew nefha tal-wiċċ, tax-xofftejn, tal-faringi u/jew tal-ilsien, ġew irrappurtati f'pazjenti li jkunu qed jingħataw kura b'valsartan. Uħud minn dawn il-pazjenti kienu esperjenzaw angjoedima bi prodotti mediċinali oħrajn, inkluż inibituri ACE. Exforge HCT għandu jitwaqqaf minnufih f'pazjenti li jiżviluppaw angjoedima, u m'għandux jerga' jingħatalhom.

Insuffiċjenza tal-qalb u mard tal-arterji koronarji/infart postmijokardijaku

Bħala konsegwenza tal-inibizzjoni tas-sistema renin-angjotensin-aldosteron, tibdil fil-funzjoni renali tista' tkun mistennija f'individwi li huma suxxettibli. F'pazjenti b'insuffiċjenza severa tal-qalb li jkollhom funzjoni renali li tiddependi mill-attività tas-sistema renin-angjotensin-aldosteron, kura b'inibituri ta' ACE u antagonisti tar-riċettur ta' angjotensin kienet assoċjata ma' oligurja u/jew azotemja li tavanza u (rarament) insuffiċjenza akuta renali u/jew mewt. Konsegwenzi simili kienu rrapportati b'valsartan. Evalwazzjonijiet ta' pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb jew infart postmijokardijaku għandhom dejjem jinkludu valutazzjoni tal-funzjoni renali.

Fi studju fit-tul, ikkontrollat bi placebo (PRAISE-2) b'amlodipine f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb ta' etjoloġija mhux iskemika b'NYHA (Klassifikazzjoni tal-Assoċjazzjoni tal-Qalb Ta' New York) III u IV, l-amlodipine kienet assoċjata ma' numru akbar ta' rapporti ta' edima fil-pulmun minkejja li ma kienx hemm differenza sinifikanti fin-numru ta' pazjenti li l-insuffiċjenza tal-qalb marret għall-aġħar meta mqabbla mal-placebo.

Imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju, inkluż amlodipine, għandhom jigu użati b'kawtela f'pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, għaliex jistgħu iżidu r-riskju li jkun hemm avvenimenti kardjovaskulari u mwiet.

Kawtela hija rakkomandata f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb u b'mard tal-arterji koronarji, b'mod partikulari bl-oġhla doża ta' Exforge HCT, 10 mg/320 mg/25 mg, minhabba li d-data disponibbli f'dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti hija limitata.

Stenozi tal-valv tal-aorta u mitrijali

Bħalma jiġri bis-sustanzi vazodilataturi l-oħrajn kollha, kawtela speċjali hi indikata f'pazjenti bi stenozi tal-mitrija jew minn stenozi sinifikanti ta' l-aorta li mhijiex ta' grad għoli.

Tqala

L-Antagonisti tar-Ricetturi ta' Angjotensin II (AIIRAs) m'għandhomx jinbdeu waqt it-tqala. Sakemm ma jkunx ikkunsidrat bħala meħtieġ li l-kura b'AIIRA titkompla, pazjenti li qed jippjanaw tqala għandha titbiddlilhom il-kura kontra l-pressjoni għolja għal oħra alternattiva b'mediċini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil ta' sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, kura b'AIIRAs għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Pazjenti b'kundizzjoni primarja b'livelli għoljin ta' aldosteron

Pazjenti b'kundizzjoni primarja b'livelli għoljin ta' aldosteron m'għandhomx jiġu kkurati b'valsartan li hu antagonist ta' angjotensin II peress li s-sistema ta' renin-angjotensin tagħhom mhijiex attivata. Għaldaqstant, Exforge HCT mhuwiex irrakkomandat għal din il-popolazzjoni.

Lupus erythematosus sistemiku

Dijuretici thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, kienu rrapportati li jharrxu jew jattivaw lupus erythematosus sistemiku.

Disturbi metabolici oħra

Dijuretici thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jibdlu t-tolleranza għall-glukożju u jgħollu l-livelli ta' kolesterol, trigliceridi u aċidu uriku fis-serum. F'pazjenti dijabetici jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża tal-insulina jew ta' sustanzi ipoglimici orali.

Minhabba l-komponent ta' hydrochlorothiazide, Exforge HCT hu kontraindikata f'iperurikemija sintomatika. Il-hydrochlorothiazide jista' jgħolli l-livell tal-aċidu uriku fis-serum minhabba tnaqqis fit-tneħħija tal-aċidu uriku u jista' jwassal għal iperurikemija, jew iżidha, kif ukoll irazzan il-gotta f'pazjenti suxxettibli.

Thiazides inaqqsu t-tneħħija tal-kalċju mal-awrina u jistgħu jikkawżaw livelli oġġa b'mod intermittenti u ħafif tal-kalċju fis-serum fin-nuqqas ta' disturbi magħrufa ta' metabolizmu tal-kalċju. Exforge HCT hu kontraindikata f'pazjenti b'iperkalċemija u għandu jintuża biss wara korrezzjoni ta' kwalunkwe iperkalċemija eżistenti minn qabel. Exforge HCT għandu jitwaqqaf jekk tiżviluppa iperkalċemija waqt it-trattament. Il-livelli tal-kalċju fis-serum għandhom ikunu ċekkjati minn żmien għal żmien matul it-trattament b'thiazides. Iperkalċimja qawwija ħafna tista' tkun sinjal ta' iperparatirojdiżmu moħbi. Thiazides għandhom jitwaqqfu qabel ma jsiru testijiet għall-funzjoni tal-paratirojde.

Fotosensittività

Każijiet ta' reazzjonijiet ta' fotosensittività kienu rrapportati b'dijuretici thiazide (ara sezzjoni 4.8). Jekk reazzjoni ta' fotosensittività sseħħ waqt il-kura b'Exforge HCT, huwa rrakkomandat li titwaqqaf il-kura. Jekk l-għoti mill-ġdid tad-dijuretiku huwa maħsub li jkun meħtieġ, huwa rrakkomandat li l-partijiet esposti għax-xemx jew għal UVA artifiċjali jiġu protetti.

Effużjoni korojdali, mijopija akuta u glawkoma tat-tip angle-closure sekondarja

Hydrochlorothiazide, sulfonamid, kien assoċjat ma' reazzjoni idjosinkratika li twassal għal f'effużjoni korojdali b'difett fil-kamp viżiv, mijopija tranżitorja gravi u għal glawkoma gravi tal-gheluq tal-angolu. Is-sintomi jinkludu żieda gravi taċ-ċarezza viżwali jew uġiġh fl-għajn u dan isseħħ normalment fi ftit sigħat jew ġimgħa mit-tneħħija tat-trattament. Glawkoma gravi tal-gheluq tal-angolu mhux ittrattata tista' twassal għal telf permanenti tal-vista.

It-trattament primarju hu t-twaqqif ta' hydrochlorothiazide kemm jista' jkun malajr. Wiehed jista' jikkunsidra trattament mediku jew kirurgiku minnufih jekk il-pessjoni intraokulari tibqa' mhux ikkontrollata. Il-fatturi ta' riskju li jista' jwasslu għal żvilupp ta' glawkoma gravi tal-gheluq tal-angolu jistgħu jinkludu storja ta' sulfonamid jew allergija għall-penisilin.

Generali

Għandha tintuża l-kawtela f'pazjenti li jkunu diġà wrew sensitività eċċessiva għal antagonisti oħrajn tar-riċetturi ta' angjotensin II qabel. Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għal hydrochlorothiazide huma aktar probabbli f'pazjenti b' allergija u ażma.

Anzjani (età ta' 65 sena jew aktar)

Hija rakkomandata kawtela, fosthom li wiehed jiċċekkja l-pessjoni aktar ta' spiss, f'pazjenti anzjani, b'mod partikulari bl-oġġla doża ta' Exforge HCT, 10 mg/320 mg/25 mg, minhabba li teżisti dejta limitata f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess ħin ta' inibituri ta' ACE, ARBs jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, ARBs jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

Jekk terapija b'imblokk doppju tkun ikkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt is-superviżjoni ta' speċjalista u tkun sugġetta għal monitoraġġ frekwenti mill-qrib tal-funzjoni tal-kliwi, elettroliti u pressjoni tad-demem. Inibituri ta' ACE u ARBs m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Ġie osservat riskju akbar ta' kanċer tal-ġilda mhux melanoma (NMSC) [karċinoma ta' ċellola bażali (BCC) u karċinoma ta' ċellola skwamuża (SCC)] b'doża kumulattiva li tiżdid ta' esponiment għal hydrochlorothiazide fiż-żewġ studji epidemjoloġiċi bbażati fuq ir-Registru Nazzjonali tal-Kanċer tad-Danimarka. L-azzjonijiet ta' fotosensittività ta' hydrochlorothiazide jistgħu jaġixxu bħala mekkanizmu possibbli għal NMSC.

Pazjenti li jieħdu hydrochlorothiazide għandhom jiġu informati bir-riskju ta' NMSC u għandhom jingħataw il-parir biex jiċċekkjaw b'mod regolari l-ġilda għal kull leżjoni ġdida u jirrapportaw minnufih kull leżjoni suspettata fil-ġilda. Miżuri preventivi possibbli bħal esponiment limitat għad-dawl tax-xemx u għar-raġġi UV u, f'każ ta' esponiment, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir li jkollhom protezzjoni adegwata biex inaqqsu r-riskju tal-kanċer tal-ġilda. Leżjonijiet tal-ġilda suspettati għandhom jiġu eżaminati minnufih b'inkluzjoni potenzjali ta' eżaminazzjonijiet istoloġiċi tal-bijopsiji. L-użu ta' hydrochlorothiazide jista' jkun li jrid jerga' jiġi kkunsidrat f'pazjenti li esperjenzaw NMSC qabel (ara wkoll sezzjoni 4.8).

Tossiċità Respiratorja Akuta

Ġew irrapportati każijiet severi rari ħafna ta' tossiċità respiratorja akuta, inkluz sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (acute respiratory distress syndrome - ARDS) wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide. Edema pulmonari tipikament tiżviluppa fi żmien minuti sa sigħat wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide. Fil-bidu, is-sintomi jinkludu dispnea, deni, deterjorament pulmonari u ipotensjoni. Jekk ikun hemm suspett ta' dijanjozi ta' ARDS, Exforge HCT għandu jitwaqqaf u għandu jingħata trattament xieraq. Hydrochlorothiazide m'għandux jingħata lil pazjenti li preċedentement esperjenzaw ARDS wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju formali ta' interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn b'Exforge HCT. Għaldaqstant, f'din is-sezzjoni se tingħata biss informazzjoni dwar interazzjonijiet magħrufa ma' prodotti mediċinali oħrajn għas-sustanzi attivi individwali.

Madanakollu, huwa importanti li jiġi kkunsidrat li Exforge HCT jista' jżid l-effett ta' pressjoni baxxa ta' sustanzi oħra għal kontra l-pressjoni għolja.

L-użu fl-istess hin mhux irrakkomandat

Komponent individwali ta' Exforge HCT	Interazzjonijiet magħrufa bis-sustanzi li ġejjin	Effett tal-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn
Valsartan u HCT	Lithium	Żidiet reversibbli tal-koncentrazzjonijiet ta' lithium fis-serum u tossiċità kienu rrappurtati waqt li lithium kien qiegħed jingħata flimkien ma' inibituri ta' ACE, ma' antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II, inkluż valsartan jew thiazides. Minhabba li t-tneħħija ta' lithium mill-kliwi titnaqqas bit-thiazides, ir-riskju ta' tossiċità b'lithium jaf jiżdied aktar b'Exforge HCT. Għaldaqstant, huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ bir-reqqa tal-koncentrazzjonijiet ta' lithium fis-serum waqt li jkunu qed jingħataw flimkien.
Valsartan	Dijuretici li ma jtilfux il-potassju, supplimenti ta' potassju, sustanzi li jintużaw flok il-melħ u sustanzi oħra li jistgħu jgħollu l-livelli tal-potassju	Jekk prodott mediċinali li jaffettwa l-livelli tal-potassju huwa kkunsidrat meħtieġ f'tahlita ma' valsartan, monitoraġġ frekwenti tal-livelli tal-potassju fil-plażma huwa rrakkomandat.
Amlodipine	Grejpfrut jew meraq tal-grejpfrut	L-għoti ta' amlodipine mal-grejpfrut jew mal-meraq tal-grejpfrut mhuwiex rakkomandat minhabba li l-bijodisponibilità tista' tiżdied f'xi pazjenti, u dan jista' jwassal għal iżjed effetti li jbaxxu l-pressjoni tad-demm.

Mehtieġa kawtela bl-użu fl-istess hin

Komponent individwali ta' Exforge HCT	Interazzjonijiet maghrufa bis-sustanzi li ġejjin	Effett tal-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn
Amlodipine	<i>Inibituri ta' CYP3A4</i> (i.e. ketoconazole, itraconazole, ritonavir)	L-użu fl-istess hin ta' amlodipine ma' inibituri ta' CYP3A4 b'saħħithom jew moderati (inibituri tal-protease, antifungali tal-azole, makrolidi bħal erythromycin jew clarithromycin, verapamil jew diltiazem) jista' jagħti lok għal zieda sinifikanti fl-espożizzjoni għal amlodipine. It-traduzzjoni klinika ta' dawn il-varjazzjonijiet farmakokinetiċi tista' tkun aktar qawwija fl-anzjani. Jista' jkun hemm bżonn ta' monitoraġġ kliniku u ta' aġġustament tad-doża.
	<i>Indutturi ta' CYP3A4</i> (sustanzi kontra l-konvulzjonijiet [eż. karbamazepina, fenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon], rifampiċin, <i>Hypericum perforatum</i> [St. John's wort])	Malli jingħata flimkien ma' indutturi maghrufa ta' CYP3A4, il-koncentrazzjoni ta' amlodipine fil-plażma tista' plażma tista' tvarja. Għalhekk, il-pressjoni tad-demem għandha tiġi mmonitorjata u għandha titqies ir-regolamentazzjoni tad-doża kemm waqt kif ukoll wara l-medikazzjoni konkomitanti b' mod partikolari ma' indutturi qawwija ta' CYP3A4 (eż. rifampiċin, hypericum perforatum).
	<i>Simvastatin</i>	L-ġhoti fl-istess hin ta' aktar minn doża waħda ta' 10 mg amlodipine ma' 80 mg simvastatin irriżulta f'zieda ta' 77% fl-espożizzjoni għal simvastatin meta mqabbel ma' simvastatin waħdu. Huwa rrakkomandat li d-doża ta' simvastatin tiġi limitata għal 20 mg kuljum f'pazjenti fuq amlodipine.
	<i>Dantrolene (infużjoni)</i>	F'annimali, fibrillazzjoni ventrikulari letali u kollass kardjovaskulari ġew osservati f'assoċjazzjoni ma' iperkalemija, wara l-ġhoti ta' verapamil u dantrolene ġol-vini. Minħabba r-riskju ta' iperkalemija, huwa rrakkomandat li l-ġhoti fl-istess hin ta' imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju bħal amlodipine jiġi evitat f'pazjenti suxxettibbli għal ipertermja malinna u fil-ġestjoni ta' ipertermja malinna.
Valsartan u HCT	<i>Mediċini anti-inflammatorji mhux sterojdi (NSAIDs), inklużi inibituri selettivi cyclooxygenase-2 (inibituri COX-2), aċidu aċetilsaliċiliku (>3 g/jum), u NSAIDs mhux selettivi</i>	NSAIDs jista' jnaqqas l-effett għal kontra l-pressjoni għolja kemm ta' antagonisti ta' anġjotensin II kif ukoll ta' hydrochlorthiazide meta dawn jingħataw flimkien. Minbarra hekk, l-użu fl-istess hin ta' Exforge HCT u NSAIDs jista' jwassal sabiex il-funzjoni tal-kliewi tiġi tniżen u l-potassju fis-serum jogħla. Għaldaqstant, monitoraġġ tal-funzjoni renali fil-bidu tal-kura huwa rrakkomandat, kif ukoll li l-pazjenti jkun idratati sew.
Valsartan	<i>Inibituri tat-trasportatur tat-teħid (rifampiċin, ciclosporin) jew trasportatur tal-effluss (ritonavir)</i>	Ir-riżultati ta' studju <i>in vitro</i> bit-tessut tal-fwied tal-bniedem jindikaw li valsartan huwa substrat tat-trasportatur tat-teħid epatiku OATP1B1 u tat-trasportatur tal-effluss epatiku MRP2. L-ġhoti fl-istess hin ta' inibituri tat-trasportatur tat-teħid (rifampiċin, ciclosporin) jew tat-trasportatur tal-effluss (ritonavir) jista' jżid l-espożizzjoni sistemika għal valsartan.

HCT	<i>Alkoħol, barbiturati u narkotiċi</i>	L-ġħoti flimkien ta' dijuretiki thiazide ma' sustanzi li għandhom ukoll effetti li jbaħxi l-pressjoni tad-demm (eż. billi jnaqqsu l-attività simpatetika tas-sistema nervuża ċentrali jew il-vażodilatazzjoni diretta) jista' jwassal biex titqawwa l-pressjoni baxxa mal-waqgaf.
	<i>Amantadina</i>	It-thiazides, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jżidu r-riskju ta' reazzjonijiet avversi kkawżati minn amantadina.
	<i>Sustanzi antikolinergiki u prodotti mediċinali oħrajn li jaffettwaw il-motilità gastrika</i>	Il-bijodisponibbiltà ta' dijuretiki tat-tip thiazide tista' tiżdied b'sustanzi antikolinergiki (eż. atropina, biperiden), mid-dehra minħabba tnaqqis fil-moviment gastrointestinali spontanju u r-rata ta' tbatil tal-istonku. Għall-kuntrarju, hu antiċipat li sustanzi prokinetiki bħaċ-ċisaprida jistgħu jnaqqsu l-bijodisponibbiltà ta' dijuretiki tat-tip thiazide.
	<i>Aġenti antidijabetiċi (eż. insulina u sustanzi antidijabetiċi mill-ħalq)</i>	It-thiazides jistgħu jbiddu t-tolleranza għaz-zokkor. Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament tad-doża tal-prodott mediċinali antidijabetiku.
	– <i>Metformin</i>	Metformin għandu jintuża b'kawtela minħabba r-riskju ta' aċidożi lattika kkaġunata minn insuffiċjenza funzjonali renali li jista' jkun hemm u li hija marbuta ma' hydrochlorthiazide.
	<i>Imblukkaturi beta u dijazossidu</i>	L-użu konkomitanti ta' dijuretiki thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, ma' imblukkaturi beta jista' jżid ir-riskju ta' ipergliċemija. Dijuretiki thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jkabbri l-effett ipergliċemiku ta' dijazossidu.
	<i>Ċiklosporina</i>	Kura konkomitanti b'ċiklosporina tista' żżid ir-riskju ta' iperuriċemija u kumplikazzjonijiet tat-tip tal-gotta.
	<i>Sustanzi ċitotossiċi</i>	It-thiazides, inkluż hydrochlorthiazide, jistgħu jnaqqsu t-tneħħija renali ta' sustanzi ċitotossiċi (eż. ċiklofosfamid, methotrexate) u jsaħħu l-effetti majelosoppressivi tagħhom.
	<i>Glikosidi diġitali</i>	Ipokalimja jew ipomanjesimija kkaġunata minn thiazide tista' sseħħ bħala effett mhux mixtieq li jiffavorixxi l-bidu ta' aritmiji tal-qalb ikkaġunati minn digitalis.
	<i>Jodju bħala sustanza ta' kuntrast</i>	F'każ ta' deidrazzjoni kkaġunata minn dijuretiki, hemm zieda fir-riskju ta' insuffiċjenza renali akuta, speċjalment b'doži għoljin ta' prodotti ta' jodju. Il-pazjenti għandhom jiġu riidratati qabel l-ġħoti.
	<i>Raži ta' skambju anjoniku</i>	L-assorbiment ta' dijuretiki thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jonqos permezz ta' kolestiramina jew kolestipol. Dan jista' jwassal għal effetti sottoterapewtiċi tad-dijuretiki thiazide. Madanakollu, l-ġħoti ta' doži ta' hydrochlorothiazide u raża b'tali mod li ma jaħbtux flimkien u allura hydrochlorothiazide jingħata mill-inqas 4 sigħat qabel jew 4-6 sigħat wara li jingħataw ir-raži inaqqas b'ħafna l-interazzjoni.

<i>Prodotti medicinali li jaffettwaw il-livell tal-potassju fis-serum</i>	L-effett ipokalimiku ta' hydrochlorthiazide jista' jiżdid permezz tal-ghoti flimkien ta' dijuretici kalijuretici, kortikosteroidi, lassattivi, ormon adrenokortikotropiku (ACTH), amfotericina, carbenoxolone, penicillina G u derivattivi ta' acidu saliciliku jew antiarritmici. Jekk dawn il-prodotti medicinali għandhom jiġu preskritti mat-taħlita ta' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide, monitoraġġ tal-livelli tal-potassju fil-plażma huwa rakkomandat.
<i>Prodotti medicinali li jaffettwaw il-livell tas-sodju fis-serum</i>	L-effett iponatremiku tad-dijuretici jista' jitqawwa bl-ghoti flimkien ta' prodotti medicinali bħal antidipressanti, antipsikotici, antiepletici, u l-bqija. Wiehed għandu joqogħod attent meta dawn il-prodotti medicinali jingħataw għal tul ta' żmien.
<i>Prodotti medicinali li jistgħu jwasslu għal torsades de pointes</i>	Minhabba r-riskju ta' ipokalimja, hydrochlorothiazide għandu jingħata b'kawtela meta jkun assoċjat flimkien ma' prodotti medicinali li jistgħu jwasslu għal <i>torsades de pointes</i> , b'mod partikulari antiirritmici ta' Klassi Ia u Klassi III u xi antipsikotici.
<i>Prodotti medicinali użati fil-kura tal-gotta (probenecid, sulfonpirazone u allopurinol)</i>	Aggustament fid-doża tal-prodotti medicinali urikosurici jista' jkun meħtieġ minhabba li hydrochlorthiazide jista' jżid il-livell ta' acidu uriku fis-serum. Żieda fid-doża ta' probenecid jew sulfonpirazone tista' tkun meħtieġa. L-ghoti flimkien ta' dijuretici thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, jista' jżid l-inċidenza ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal allopurinol.
<i>Metildopa</i>	Kien hemm rapporti iżolati ta' anemija emolitika li seħħet meta hydrochlorthiazide intuża flimkien ma' metildopa.
<i>Rilassanti tal-muskoli skelettrici li mhumiex depolarizzanti (eż. tubocurarine)</i>	It-thiazides, inkluż hydrochlorthiazide, isaħħu l-azzjoni ta' derivati ta' curare.
<i>Prodotti medicinali oħrajn għall-kontra l-pressjoni għolja</i>	Thiazides iqawwu l-azzjoni kontra l-pressjoni għolja ta' pilloli oħrajn għall-kontra l-pressjoni (eż. guanethidine, methyl dopa, imblukkaturi-beta, vazodilataturi, imblukkaturi tal-kanal tal-kalcju, inibituri ta' ACE, ARBs u Inibituri Diretti tar-Renin [DRIs]).
<i>Pressor amines (eż. noradrenalina, adrenalina)</i>	Hydrochlorothiazide jista' jnaqqas ir-rispons ta' amini pressivi bħan-noradrenalina. Is-saħħa klinika ta' dan l-effett mhijiex ċerta u mhix biżżejjed sabiex tissuggerixxi l-użu tagħhom.
<i>Vitamina D u mluħa tal-kalcju</i>	L-ghoti ta' dijuretici thiazide, inkluż hydrochlorthiazide, flimkien ma' vitamina D jew flimkien ma' mluħa tal-kalcju jista' jżid il-qawwa li biha jogħla l-kalcju fis-serum. L-użu flimkien ta' dijuretici tat-tip thiazide jista' jwassal għal iperkalcimja f'pazjenti predisposti għal iperkalcimja (eż. iperpartirojdiżmu, kanċer jew kundizzjonijiet riżultat tal-vitamina D) minhabba żieda fir-riassorbiment ittabulat tal-kalcju.

Imblokk doppju tar-RAAS b'ARBs, inibituri ta' ACE jew aliskiren

Dejta minn provi kliniċi wriet li imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, ARBs jew aliskiren, hu assoċjat ma' frekwenza ogħla ta' avvenimenti avversi bħal pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi) meta mqabbel mal-użu ta' sustanza waħda li taġixxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Amlodipine

Is-sigurtà ta' amlodipine fit-tqala umana ma gietx stabbilita. Fi studji fuq l-annimali, gie osservat effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'dożi għoljin (ara sezzjoni 5.3). L-użu fit-tqala huwa rakkomandat biss meta ma jkunx hemm alternattiva iżjed sigura u meta l-marda nnifisha għorr riskju akbar għall-omm u għall-fetu.

Valsartan

L-użu ta' Antagonisti tar-Riċetturi ta' Anġjotensin II (AIIRAs) mhuwiex irrakkomandat fl-ewwel trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' AIIRAs huwa kontraindikant fit-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).
--

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara esponiment għal inibituri ta' ACE waqt l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinetx konklussiva; madanakollu, žieda žġhira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemmx data epidemjoloġika kkontrollata dwar ir-riskju b'Antagonisti tar-Riċetturi ta' Anġjotensin II (AIIRAs), riskji jixxiebhu jistgħu jeżistu għal din il-klassi ta' mediċini. Sakemm kura b'AIIRA kontinwata hija kkunsidrata essenzjali, pazjenti li qed jippjanaw għal tqala għandhom jinqalbu għal kura alternattiva kontra l-pressjoni għolja li għandha profil ta' sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanjustikata, il-kura b'AIIRAs għandha titwaqqaf mill-aktar fis possibbli, u jekk approprijat, kura alternattiva għandha tinbeda.

Esponiment għall-kura b'AIIRAs fit-tieni u t-tielet trimestri huwa magħruf li jinduci tossicità tal-fetu uman (funzjoni renali mnaqqsa, oligoidramnios, ittardjar tal-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi wara t-twelid (indeboliment renali, pressjoni baxxa, iperkalemija) (ara sezzjoni 5.3).

Jekk kien hemm espożizzjoni għal AIIRAs mit-tieni trimestru tat-tqala, huwa rakkomandat li jsir kontroll bl-*ultrasound* tal-funzjoni renali u l-kranju.

Trabi li ommhom ħadet AIIRAs għandhom ikunu taħt osservazzjoni mill-qrib għall-pressjoni baxxa (ara wkoll sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Hydrochlorothiazide

Hemm esperjenza limitata b'hydrochlorothiazide waqt it-tqala, speċjalment waqt l-ewwel trimestru. Studji fl-annimali mhumiex suffiċjenti.

Hydrochlorothiazide jgħaddi minn ġol-plaċenta. Fuq bażi tal-mekkaniżmu ta' azzjoni farmakoloġika ta' hydrochlorothiazide l-użu tiegħu waqt it-tieni u t-tielet trimestru jista' jikkomprometti l-perfużjoni tal-plaċenta u l-fetu u jista' jikkawża effetti fil-fetu u fit-tarbija tat-twelid bħal ikterus, disturb fil-bilanċ tal-elettroliti u tromboċitopenija.

Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

M'hemmx esperjenza bl-użu ta' Exforge HCT waqt it-tqala. Fuq bażi tad-dejta li diġà teżisti bil-mediċini individwali, l-użu ta' Exforge HCT mhuwiex irrakkomandat matul l-ewwel trimestru u huwa kontraindikant matul it-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Treddiġh

Amlodipine jiġi eliminat fil-halib uman. Il-proporzjon tad-doża materna rċevuta mit-tarbija ġiet stmata f'firxa interkwartili ta' 3 – 7%, b'massimu ta' 15%. L-effett ta' amlodipine fuq it-trabi mhuwiex magħruf. M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli dwar l-użu ta' valsartan waqt it-treddiġh.

Hydrochlorthiazide jgħaddi ġol-halib tal-bniedem bi kwantitajiet żgħar. Thiazides f'doži għoljin li jikkawżaw dijurezi intensa jistgħu jinibixxu l-produzzjoni tal-halib. L-użu ta' Exforge HCT matul it-treddiġh mhuwiex irrakkomandat. Jekk Exforge HCT jintuża waqt it-treddiġh, id-doži għandhom jinżammu kemm jista' jkun baxxi. Kuri alternattivi bi profili ta' sigurtà li huma stabbiliti aħjar waqt it-treddiġh huma preferibbli, speċjalment meta jkun qed isir treddiġh ta' tarbija tat-twelid jew tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

Fertilità

Ma saru l-ebda studji kliniċi fuq il-fertilità b'Exforge HCT.

Valsartan

Valsartan ma kellu l-ebda effetti avversi fuq il-prestazzjoni riproduttiva ta' firien irġiel jew nisa b'doži orali ta' sa 200 mg/kg/kuljum. Din id-doża hija 6 darbiet oġhla mid-doża massima rrakkomandata fil-bniedem fuq bażi ta' mg/m² (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg).

Amlodipine

Bidliet bijokimiċi reversibbli fir-ras tal-ispermatozoa ġew irrappurtati f'xi pazjenti trattati bl-imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju. Tagħrif kliniku dwar l-effett potenzjali ta' amlodipine fuq il-fertilità ma kienx biżżejjed. Fl-istudju li sar fuq far wiehed, kien hemm effetti avversi fuq il-fertilità maskili (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Pazjenti li jsuqu karozzi jew iħaddmu magni waqt li jkunu qed jieħdu Exforge HCT għandhom iqisu li kultant jista' jkun hemm sturdament jew għeja.

Amlodipine jista' jkollu effett żgħir jew effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Jekk il-pazjenti li jieħdu Exforge HCT ibatu minn sturdament, uġiġh ta' ras, għeja jew dardir, il-hila ta' reazzjoni tista' tkun indebolita.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Il-profil ta' sigurtà ta' Exforge HCT pprezentat hawn taħt huwa bbażat fuq studji kliniċi magħmulin b'Exforge HCT u fuq il-profil ta' sigurtà magħruf tal-komponenti individwali amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide.

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà ta' Exforge HCT ġiet evalwata bl-oġhla doża ta' 10 mg/320 mg/25 mg fi studju kliniku wiehed ikkontrollat li sar fuq perjodu qasir ta' żmien (8 ġimġhat) b'2,271 pazjent, li minnhom 582 irċewew valsartan flimkien ma' amlodipine u hydrochlorthiazide. Reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ta' natura ħafifa u temporanja u xi drabi rari kien meħtieġ li titwaqqf it-terapija. F'din il-prova kkontrollata b'mod attiv, l-aktar raġunijiet komuni għalfejn kellha titwaqqaf it-terapija b'Exforge HCT kienu sturdament u pressjoni baxxa (0.7%).

Fl-istudju kliniku kkontrollat ta' 8 ġimġhat, ma kienu osservati l-ebda reazzjonijiet avversi sinifikanti godda jew mhux mistennija meta nġhatat il-kura b'terapija bi tliet mediċini meta mqabbla mal-effetti magħrufa tal-komponenti meta nġhatat terapija b'mediċina waħda jew terapija b'żewġ mediċini.

Fl-istudju kliniku kkontrollat ta' 8 ġimgħat, it-tibdiliet fil-parametri tal-laboratorju osservati bit-taħlita ta' Exforge HCT kienu żgħar u konsistenti mal-mekkanizmu farmakoloġiku ta' azzjoni tas-sustanzi meta jingħataw waħedhom. Il-preżenza ta' valsartan fit-taħlita ta' tliet mediċini naqqset l-effett ipokalemiku ta' hydrochlorthiazide.

Lista ttabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin, elenkati skont il-Klassi tas-Sistemi u Organi MedDRA u l-frekwenza, jikkonċernaw Exforge HCT (amlodipine/valsartan/HCT) u amlodipine, valsartan u HCT waħedhom. Komuni ħafna: $\geq 1/10$; komuni: $\geq 1/100$ sa $< 1/10$; mhux komuni: $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$; rari: $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$; rari ħafna: $< 1/10,000$, mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi	Frekwenza			
		Exforge HCT	Amlodipine	Valsartan	HCT
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)	Kanċer tal-ġilda mhux melanoma (Karċinoma ta' ċellola bażali u Karċinoma ta' ċellola skwamuża)	--	--	--	Mhux magħrufa
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Agranuloċitosi, insuffiċjenza tal-mudullun tal-għadam	--	--	--	Rari ħafna
	Emoglobina u ematokrit imnaqqsa	--	--	Mhux magħruf	--
	Anemija emolitika	--	--	--	Rari ħafna
	Lewkopenija	--	Rari ħafna	--	Rari ħafna
	Newtropenija	--	--	Mhux magħruf	--
	Tromboċitopenija, xi kultant b'purpura	--	Rari ħafna	Mhux magħruf	Rari
	Anemija aplastika	--	--	--	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immuni	Sensittività eċċessiva	--	Rari ħafna	Mhux magħruf	Rari ħafna
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Anoressija	Mhux komuni	--	--	--
	Iperkalċimija	Mhux komuni	--	--	Rari
	Iperglicemija	--	Rari ħafna	--	Rari
	Iperlipidimija	Mhux komuni	--	--	--
	Iperuricemija	Mhux komuni	--	--	Komuni
	Alkoloži iperkloromika	--	--	--	Rari ħafna
	Ipokalimja	Komuni	--	--	Komuni ħafna
	Ipomanjesimija	--	--	--	Komuni
	Iponatrimija	Mhux komuni	--	--	Komuni
	L-istat metaboliku tad-dijabete jmur għall-agħar	--	--	--	Rari

Disturbi psikjatriċi	Dipressjoni	--	Mhux komuni	--	Rari
	Insomnja/disturbi fl-irqad	Mhux komuni	Mhux komuni	--	Rari
	Tibdil kbir fil-burdata	--	Mhux komuni	--	
	Konfużjoni	--	Rari	--	--
Disturbi fis-sistema nervuża	Koordinazzjoni mhux normali	Mhux komuni	--	--	--
	Sturdament	Komuni	Komuni	--	Rari
	Sturdament mal-waqqaf, sturdament meta tithabat	Mhux komuni	--	--	--
	Disgewżja	Mhux komuni	Mhux komuni	--	--
	Sindromu ekstrapiramidali	--	Mhux magħruf	--	--
	Ugigh ta' ras	Komuni	Komuni	--	Rari
	Iper-tonja	--	Rari hafna	--	--
	Nuqqas kbir ta' enerġija	Mhux komuni	--	--	--
	Parestezija	Mhux komuni	Mhux komuni	--	Rari
	Newropatija periferali, newropatija	Mhux komuni	Rari hafna	--	--
	Ħedla tan-nghas	Mhux komuni	Komuni	--	--
	Sinkope	Mhux komuni	Mhux komuni	--	--
	Tregħid	--	Mhux komuni	--	--
	Ipoestesija	--	Mhux komuni	--	--
Disturbi fl-ghajnejn	Glawkoma gravi fl-angolu tal-gheluq	--	--	--	Mhux magħruf
	Disturb fil-vista	--	Mhux komuni	--	--
	Indeboliment fil-vista	Mhux komuni	Mhux komuni	--	Rari
	Effużjoni koroidali	--	--	--	Mhux magħruf
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Tinnitus	--	Mhux komuni	--	--
	Vertigo	Mhux komuni	--	Mhux komuni	--
Disturbi fil-qalb	Palpitazzjonijiet	--	Komuni	--	--
	Takikardija	Mhux komuni	--	--	--
	Arritmiji (inkluz bradikardija, takikardija tal-ventrikulu, u fibrillazzjoni tal-atriju)	--	Rari hafna	--	Rari
	Infart mijokardijaku	--	Rari hafna	--	--

Disturbi vaskulari	Fwawar	--	Komuni	--	--
	Pressjoni baxxa	Komuni	Mhux komuni	--	--
	Pressjoni baxxa mal-waqqaf	Mhux komuni	--	--	Komuni
	Flebite, tromboflebite	Mhux komuni	--	--	--
	Vaskulite	--	Rari hafna	Mhux magħruf	--
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Soghla	Mhux komuni	Rari hafna	Mhux komuni	--
	Qtugħ ta' nifs	Mhux komuni	Mhux komuni	--	--
	Sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (<i>acute respiratory distress syndrome</i> - ARDS) (ara sezzjoni 4.4)	--	--	--	Rari hafna
	Distress respiratorju, edima fil-pulmuni, pulmonite	--	--	--	Rari hafna
	Rinite	--	Mhux komuni	--	--
	Irritazzjoni fil-grizmejn	Mhux komuni	--	--	--
	Disturbi gastro-intestinali	Skumdità fl-addome, uġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome	Mhux komuni	Komuni	Mhux komuni
Riħa fin-nifs		Mhux komuni	--	--	--
Tibdil fid-drawwa tal-ippurġar		--	Mhux komuni	--	--
Stitikezza		--	--	--	Rari
Tnaqqis fl-aptit		--	--	--	Komuni
Dijarea		Mhux komuni	Mhux komuni	--	Rari
Ħalq xott		Mhux komuni	Mhux komuni	--	--
Dispepsja		Komuni	Mhux komuni	--	--
Gastrite		--	Rari hafna	--	--
Iperplasja tal-ħniek		--	Rari hafna	--	--
Dardir		Mhux komuni	Komuni	--	Komuni
Pankreatite		--	Rari hafna	--	Rari hafna
Rimettar		Mhux komuni	Mhux komuni	--	Komuni
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		Test tal-funzjoni tal-fwied mhux normali, inkluż żieda fil-bilirubin fid-demem	--	Rari hafna**	Mhux magħruf
	Epatite	--	Rari hafna	--	--
	Kolestazi ġol-fwied, suffejra	--	Rari hafna	--	Rari

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Alopeċja	--	Mhux komuni	--	
	Anġjoedima	--	Rari ħafna	Mhux magħruf	--
	Dermatite bl-imsiemer	--	--	Mhux magħruf	--
	Reazzjonijiet fil-ġilda bħal f' lupus erythematosus, riattivazzjoni ta' lupus erythematosus fil-ġilda	--	--	--	Rari ħafna
	Eritema multiformi	--	Rari ħafna	--	Mhux magħruf
	Eksantema	--	Mhux komuni	--	--
	Iperidroži	Mhux komuni	Mhux komuni	--	--
	Reazzjonijiet ta' fotosensittività*	--	Rari ħafna	--	Rari
	Ħakk	Mhux komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf	--
	Purpura	--	Mhux komuni	--	Rari
	Raxx	--	Mhux komuni	Mhux magħruf	Komuni
	Telf ta' kulur fil-ġilda	--	Mhux komuni	--	--
	Urtikarja u forom oħrajn ta' raxx	--	Rari ħafna	--	Komuni
	Vaskulite li tinnekrotizza u nekroliži epidermali tossika	--	Mhux magħrufa-	--	Rari ħafna
	Dermatite esfoljattiva	--	Rari ħafna	--	--
	Sindrome ta' Stevens-Johnson	--	Rari ħafna	--	--
Edima ta' Quincke	--	Rari ħafna	--	--	
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Artralġja	--	Mhux komuni	--	--
	Uġiġħ fid-dahar	Mhux komuni	Mhux komuni	--	--
	Nefha fil-ġogi	Mhux komuni	--	--	--
	Spazmi fil-muskoli	Mhux komuni	Mhux komuni	--	Mhux magħruf
	Dgħufija tal-muskoli	Mhux komuni	--	--	--
	Mijaġġja	Mhux komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf	--
	Uġiġħ fid-dirġħajn u r-riglejn	Mhux komuni	--	--	--
	Nefha fl-ġhaksa	--	Komuni	--	--

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Żieda ta' kreatinina fid-demmm	Mhux komuni	--	Mhux magħruf	--
	Disturb fl-ġhamil tal-awrina		Mhux komuni		
	Nokturja	--	Mhux komuni	--	--
	Pollakijurja	Komuni	Mhux komuni		
	Disfunzjoni fil-kliewi	--	--	--	Mhux magħruf
	Insuffiċjenza akuta tal-kliewi	Mhux komuni	--	--	Mhux magħruf
	Insuffiċjenza u indeboliment tal-kliewi	--	--	Mhux magħruf	Rari
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Impotenza	Mhux komuni	Mhux komuni	--	Komuni
	Ġinekomastja		Mhux komuni	--	--
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Abasja, disturb fil-mixi	Mhux komuni	--	--	--
	Astenja	Mhux komuni	Mhux komuni	--	Mhux komuni
	Skumdità, telqa tal-ġisem	Mhux komuni	Mhux komuni	--	--
	Għeja kbira	Komuni	Komuni	Mhux komuni	--
	Uġiġħ fis-sider mhux ġej mill-qalb	Mhux komuni	Mhux komuni	--	--
	Edima	Komuni	Komuni	--	--
	Uġiġħ	--	Mhux komuni	--	--
	Deni	--	--	--	Mhux magħruf
Investigazzjonijiet	Żieda fil-lipidi		--		Komuni ħafna
	Żieda fin-nitroġenu tal-urea fid-demmm	Mhux komuni	--	--	--
	Żieda fl-aċidu uriku fid-demmm	Mhux komuni	--	--	
	Glikosurja				Rari
	Tnaqqis fil-potassju fid-demmm	Mhux komuni	--	--	--
	Żieda fil-potassju fid-demmm	--	--	Mhux magħruf	--
	Żieda fil-piż	Mhux komuni	Mhux komuni	--	--
	Tnaqqis fil-piż	--	Mhux komuni	--	--

* Ara sezzjoni 4.4 Fotosensittività

** Konsistenti l-aktar ma' kolestasi

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma: skont data disponibbli minn studji epidemjoloġiċi, għet osservata assoċjazzjoni kumulattiva dipendenti mid-doża bejn hydrochlorothiazide u NMSC (ara wkoll sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

M'hemmx esperjenza dwar doża eċċessiva b'Exforge HCT. L-akbar sintomu ta' doża eċċessiva b'valsartan huwa pressjoni baxxa li tinħass bil-qawwi flimkien ma' sturdament. Doża eċċessiva b'amlodipine tista' twassal għal vażodilatazzjoni periferali eċċessiva u, possibbilment, *reflex* takikardja. Pressjoni sistemika baxxa ħafna li tista' ddum, inkluż xokk li jista' jwassal għall-mewt kienu rrapportati b'amlodipine.

Edima pulmonari mhix kardjoġenika rarament għet rapportata bħala konsegwenza ta' doża eċċessiva t'amlodipine li tista' timmanifesta b'bidu tardiv (24-48 siegħa wara t-tehid) u tkun tehtieg sostenn ventilatorju. Miżuri risuxxettivi bikrija (li jinkludu eċċess ta' fluwidi) biex iżzomm perfużjoni u żbokk kardijaku jistgħu jkunu fatturi preċipitattivi.

Kura

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorthiazide

Meta taqa' l-pressjoni b'doża eċċessiva ta' Exforge HCT b'mod li jkun hemm sintomi kliniċi, għandu jkun hemm sapport attiv għall-qalb, inklużi monitoraġġ frekwenti tal-funzjoni tal-qalb u tas-sistema respiratorja, id-dirgħajn u r-riglejn jittellgħu 'l fuq, u għandha tingħata attenzjoni lill-volum ta' fluwidi li jiċċirkolaw u l-volum ta' awrina. Mediċina li ddejjaq il-vini tista' tgħin sabiex jiġi stabbilit mill-ġdid it-ton tal-vini u l-pressjoni tad-demmm, sakemm ma jkunx hemm kontraindikazzjoni għall-użu tagħha. Glukonat tal-kalcju mogħti minn ġol-vina jista' jgħin biex iregġa' lura l-effetti tal-imblukkar tal-kanali tal-kalcju.

Amlodipine

Jekk id-doża tkun għadha kif ittiehdet, il-pazjent jista' jew jiġi mgieghel jirremetti jew issirlu lavanda gastrika. L-użu ta' faħam attiv f'voluntiera b'saħħithom eżatt wara jew sa saġhtejn wara li tkun ittiehdet doża ta' amlodipine wera li naqqas b'mod sinifikanti l-assorbiment ta' amlodipine. X'aktarx li l-amlodipine ma jitneħħiex bid-dijalisi tad-demmm.

Valsartan

Mhuwiex probabbli li valsartan jitneħħa bid-dijalisi tad-demmm.

Hydrochlorthiazide

Doża eċċessiva ta' hydrochlorthiazide hija assoċjata ma' tnaqqis fl-elettroliti (ipokalimja, ipoklorimija) u ipovolimija kkawżata minn dijurezi eċċessiva. L-aktar sinjali u sintomi komuni ta' doża eċċessiva huma d-dardir u n-nghas. Ipokalimja tista' twassal għal spażmi fil-muskoli u/jew biex titqawwa l-arritmija assoċjata mal-użu fl-istess hin ma' glikosidi diġitali jew ċerti prodotti mediċinali kontra l-arritmiji.

Ma giex stabbilit kemm jitneħħa hydrochlorthiazide bid-dijalisi tad-demmm.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Sustanzi li jaġixxu fuq is-sistema renin-angjotensin, antagonisti ta' angjotensin II, kombinazzjonijiet ohrajn, Kodiċi ATC: C09DX01.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Exforge HCT jikkombina tliet sustanzi kontra l-pressjoni għolja b'mekkaniżmi kumplimentari sabiex tkun ikkontrollata l-pressjoni tad-demmi f'pazjenti bi pressjoni għolja essenzjali: amlodipine huwa membru tal-klassi ta' antagonisti tal-kalċju u l-valsartan tal-klassi ta' mediċini li huma antagonisti ta' angjotensin II u hydrochlorthiazide huwa membru tal-klassi ta' mediċini li huma dijuretiċi thiazide. Il-kombinazzjoni ta' dawn is-sustanzi twassal għal effett addittiv kontra l-pressjoni għolja.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorthiazide

Effikaċja klinika u sigurtà

Exforge HCT kien studjat fi studju *double-blind* ikkontrollat b'mod attiv f'pazjenti bi pressjoni għolja. Total ta' 2,271 pazjent bi pressjoni għolja minn moderata sa qawwija (medja ta' pressjoni sistolika/dijastolika ta' 170/107 mmHg fil-linja bażi) irċevew kuri ta' amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide 10 mg/320 mg/25 mg, valsartan/hydrochlorthiazide 320 mg/25 mg, amlodipine/valsartan 10 mg/320 mg, jew hydrochlorthiazide/amlodipine 25 mg/10 mg. Fil-bidu tal-istudju l-pazjenti ngħataw dożi aktar baxxi tat-tahlita tal-kura minn dawk li kellhom jiehdu mbagħad sat-tieni ġimgħa d-doża żdiedet ftit ftit sad-doża sħiħa tal-kura tagħhom.

Fit-8 ġimgħa, it-tnaqqis medju fil-pressjoni sistolika/dijastolika kien ta' 39.7/24.7 mmHg b'Exforge HCT, 32.0/19.7 mmHg b'valsartan/hydrochlorthiazide, 33.5/21.5 mmHg b'amlodipine/valsartan, u 31.5/19.5 mmHg b'amlodipine/hydrochlorthiazide. It-terapija b'tahlita ta' tliet mediċini kienet statistikament superjuri għal kull waħda mit-tliet kuri b'tahlita ta' żewġ mediċini fit-tnaqqis tal-pressjonijiet sistoliċi u dijastoliċi. It-tnaqqis fil-pressjoni sistolika/dijastolika b'Exforge HCT kien 7.6/5.0 mmHg aktar minn dak b'valsartan/hydrochlorthiazide, 6.2/3.3 mmHg aktar minn dak b'amlodipine/valsartan, u 8.2/5.3 mmHg aktar minn dak b'amlodipine/hydrochlorthiazide. L-effett sħiħ tat-tnaqqis fil-pressjoni nkiseb wara li l-pazjenti kienu ilhom ġimgħtejn fuq l-ogħla doża tagħhom ta' Exforge HCT. Statistikament proporzjon akbar ta' pazjenti kisbu kontroll tal-pressjoni (<140/90 mmHg) b'Exforge HCT (71%) meta mqabbel ma' kull wieħed mit-tliet terapiji l-oħra b'tahlita ta' żewġ mediċini (45-54%) ($p < 0.0001$).

F'sottogrupp ta' 283 pazjent li kkonċentra fuq monitoraġġ ambulatorju tal-pressjoni, kien osservat tnaqqis klinikament u statistikament superjuri fil-pressjoni sistolika u dijastolika fuq medda ta' 24 siegħa bit-tahlita ta' tliet mediċini meta mqabbla ma' valsartan/hydrochlorthiazide, valsartan/amlodipine, u hydrochlorthiazide/amlodipine.

Amlodipine

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-komponent amlodipine f'Exforge HCT jinibixxi d-dħul mill-membrana ta' joni tal-kalċju fil-muskoli tal-qalb u tal-muskoli lixxi tal-vini. Il-mekkaniżmu tal-azzjoni kontra l-pressjoni għolja ta' amlodipine ġej mill-effett dirett u rilassanti fuq il-muskoli lixxi tal-vini, li jikkawżaw tnaqqis fir-reżistenza fil-vini periferali u fil-pressjoni tad-demmi.

Effetti farmakodinamiċi

Tagħrif sperimentali jindika li amlodipine jintrabat kemm ma' siti ta' twaħħil ta' diidropiridina kif ukoll ma' oħrajn li mhumiex diidropiridina. Il-proċess ta' kontrazzjoni tal-muskolu tal-qalb u tal-muskoli lixxi tal-vini huma t-tnejn marbuta mal-moviment ta' joni ta' kalċju barra miċ-ċelluli għal go fihom minn kanali ta' joni speċifiċi.

Wara li jinghataw dozi terapewtiċi lill-pazjenti li jsofru minn pressjoni għolja, amlodipine tohloq vażodilatazzjoni, li twassal għal tnaqqis fil-pressjonijiet tad-demm kemm meta l-pazjent ikun mimdud kif ukoll meta jkun wieqaf. Dan it-tnaqqis fil-pressjoni tad-demm ma jkunx akkumpanjat minn tibdil sinifikanti fir-rata tal-qalb jew fil-livelli ta' katekolamina fil-plażma b'dozi fuq tul ta' żmien.

Hemm korrelazzjoni diretta bejn il-konċentrazzjonijiet fil-plażma u l-effett kemm f'pazjenti żgħażaġh kif ukoll f'dawk anzjani.

F'pazjenti bi pressjoni għolja b'funzjoni renali normali, dozi terapewtiċi ta' amlodipine wasslu għal tnaqqis fir-reżistenza fil-vini renali u zieda fir-rata ta' filtrazzjoni fil-glomeruli u għal ċirkolazzjoni effettiva tal-plażma renali, mingħajr ma tinbidel il-frazzjoni ta' filtrazzjoni jew proteina fl-awrina.

Hekk kif jiġri b'mediċini oħra li jinblukkaw il-kanali tal-calcium, il-kejl emodinamiku tal-funzjoni tal-qalb waqt is-serhan u waqt l-eżerċizzju (jew mixi) f'pazjenti b'funzjoni ventrikulari normali kurati b'amlodipine wrew b'mod ġenerali zieda żgħira fl-indiċi kardjaku mingħajr influwenza sinifikanti fid-dP/dt jew fil-pressjoni jew volum fil-ventrikolu tax-xellug fi tmiem id-dijastoli. Fi studji imodinamiċi, amlodipine ma kienx assoċjat ma' effett inotropiku negattiv meta ingħata fil-medda ta' dozi terapewtiċi lill-annimali u bnedmin b'saħħithom, anki meta ingħata ma' *beta blockers* fil-bnedmin.

Amlodipine ma jibdilx il-funzjoni tan-nodu sino-atrijali jew tal-passaġġ atrijsventrikulari f'annimali jew f'bnedmin b'saħħithom. Fi studji kliniċi li fihom amlodipine ingħata flimkien ma' *beta blockers* lill-pazjenti li kellhom jew pressjoni għolja jew anġina, ma deherx li kien hemm effetti avversi fuq parametri ta' l-elektrokardjogramma.

Amlodipine kien studjat f'pazjenti li jsofru minn anġina kronika stabbli, anġina vażospastika u mard ta' l-arterja koronarja dokumentat b'angiografija.

Effikaċja klinika u sigurtà

Użu f'pazjenti bi pressjoni għolja

Studju randomised u *double-blind* ta' morbidità u mortalità msejjaħ Prova b'kura Kontra l-Pressjoni Għolja u li Tbaxxi x-Xaham fid-Demm biex tilqa' kontra Attakk tal-Qalb (ALLHAT) sar biex iqabbel terapija aktar godda: amlodipine 2.5-10 mg/kuljum (imblukkatur tal-kanali tal-kalċju) jew lisinopril 10-40 mg/kuljum (inibitur ta' ACE) bħala terapija tal-bidu ma' daww ta' diuretici thiazide, chlorthalidone 12.5-25 mg/kuljum fi pressjoni għolja minn hafifa sa moderata.

Total ta' 33,357 pazjent bi pressjoni għolja li kellhom 55 sena jew aktar kienu randomised u ġew segwiti għal medja ta' 4.9 snin. Il-pazjenti kellhom mill-anqas fattur ta' riskju addizzjonali ieħor għal mard koronarju tal-qalb li kien jinkludi infart mijokardjaku jew puplesija qabel (>6 xhur qabel ma ddaħhlu fl-istudju) jew dokumentazzjoni ta' mard kardjovaskulari aterosklerotiku ieħor (total 51.5%), dijabete tat-tip 2 (36.1%), kolesterol b'lipoproteina ta' densità għolja <35 mg/dl jew <0.906 mmol/l (11.6%), ipertrofija tal-ventrikolu tax-xellug minn dijanjosi b'elektrokardjogramma jew elektrokardjografija (20.9%), tipjip attwali ta' sigaretti (21.9%).

It-tragward finali primarju kien tahlita ta' mard tal-qalb koronarju fatali jew infart mijokardjaku mhux fatali. Ma kien hemm l-ebda differenza sinifikanti fit-tragward finali primarju fil-proporzjon bejn terapija bbażata fuq amlodipine u terapija bbażata fuq chlorthalidone mar-riskju (RR) 0.98 95% CI (0.90-1.07) p=0.65. Fost it-tragwardi finali sekondarji, l-inċidenza ta' insuffiċjenza tal-qalb (komponent ta' tahlita komposta ta' tragward finali kardjovaskulari) kienet oghla b'mod sinifikanti fil-grupp ta' amlodipine meta mqabbla mal-grupp ta' chlorthalidone (10.2% kontra 7.7%, RR 1.38, 95% CI [1.25-1.52] p <0.001). Madanakollu, ma kien hemm l-ebda differenza sinifikanti fil-mortalità minn kull kawża bejn terapija bbażata fuq amlodipine u terapija bbażata fuq chlorthalidone RR 0.96 95% CI [0.89-1.02] p=0.20.

Valsartan

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Valsartan huwa sustanza attiva meta jittiehed mill-ħalq, u antagonist potenti u speċifiku tar-riċettur ta' angiotensin II. Jahdem b'mod selettiv fuq ir-riċettur tas-sottotip AT₁, li huwa responsabbli mill-effetti magħrufa ta' angiotensin II.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-għoti ta' valsartan lil pazjenti li jsofru minn pressjoni għolja twassal għal waqgħa fil-pressjoni tad-demmm mingħajr ma jkun hemm effett fuq ir-rata tal-polz.

F'ħafna pazjenti, wara l-għotja ta' doża waħda mill-ħalq, l-attività kontra l-pressjoni għolja tibda fi żmien sagħtejn, u l-pressjoni tad-demmm tinżel l-aktar fi żmien 4-6 sigħat. L-effett kontra l-pressjoni għolja jibqa' jippersisti għal aktar minn 24 siegħa minn meta jingħata. Meta jittiehed b'mod regolari, it-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm bi kwalunkwe doża jkun l-aktar fi żmien ġimagħtejn jew erba' ġimghat.

Hydrochlorthiazide

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Is-sit ta' azzjoni ta' diuretiki thiazide huwa primarjament fit-tubu ż-żgħir ikkonvolut l-aktar imbiegħed tal-kilwa. Intwera li hemm riċettur li għandu affinità kbira fil-kortiċi tal-kilwa bħala s-sit ta' twaħħil primarju għall-azzjoni tad-diuretiku thiazide u inibizzjoni tat-trasport ta' NaCl fit-tubu ż-żgħir ikkonvolut l-aktar imbiegħed. Il-mod kif jaħdmu t-thiazides huwa permezz ta' inibizzjoni tas-symporter ta' Na⁺Cl⁻ forsi billi jikkompetu għas-sit ta' Cl⁻, b'hekk jaffettwaw il-mekkaniżmi ta' assorbiment mill-ġdid tal-elettroliti: iżidu b'mod dirett it-tneħħija tas-sodju u l-klorur bejn wiehed u ieħor f'ammonti ekwivalenti, u b'mod indirett, permezz ta' din l-azzjoni diuretika, inaqqsu l-volum tal-plażma, bil-konsegwenza li tiżdied l-attività tar-renin fil-plażma, ikun hemm sekrezzjoni tal-aldosteron u telf ta' potassju mal-awrina, u wkoll jitnaqqas il-potassju tas-serum.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Skont data disponibbli minn studji epidemjoloġiċi, ġiet osservata assoċjazzjoni kumulattiva dipendenti mid-doża bejn hydrochlorothiazide u NMSC. Studju wiehed kien jinkludi popolazzjoni li kienet tikkonsisti minn 71,533 każ ta' BCC u 8,629 każ ta' SCC imqabbla ma' 14,430,833 u għal 172,462 kontroll tal-popolazzjoni rispettivament. Użu kbir ta' hydrochlorothiazide (≥50,000 mg kumulattiva) ġie assoċjat ma' proporzjon ta' probabiltà (OR) aġġustat ta' 1.29 (95% CI: 1.23-1.35) għal BCC u 3.98 (95% CI: 3.68-4.31) għal SCC. Ġiet osservata relazzjoni għar-rispons tad-doża kumulattiva kemm għall-BCC kif ukoll għall-SCC. Studju ieħor wera assoċjazzjoni possibbli bejn il-kanċer tax-xoffa (SCC) u l-esponiment għal hydrochlorothiazide: 633 każ ta' kanċer tax-xoffa tqabblu ma' 63,067 kontroll tal-popolazzjoni, bl-użu ta' strateġija ta' teħid ta' kampjuni b'riskju ssettjat Intweriet relazzjoni għar-rispons tad-doża kumulattiva b'OR aġġustata ta' 2.1 (95% CI: 1.7-2.6) li tiżdied għal OR 3.9 (3.0-4.9) għal użu kbir (~25,000 mg) u OR 7.7 (5.7-10.5) għall-oghla doża kumulattiva (~100,000 mg) (ara wkoll is-sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini rinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'Exforge HCT f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika għall-pressjoni għolja essenzjali (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Oħrajn: imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Żewġ provi kbar, ikkontrollati, li fihom il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali (ONTARGET [ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial] u VA NEPHRON-D [The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes]) eżaminaw l-użu tal-kombinazzjoni ta' inibitur ta' ACE flimkien ma' ARB.

ONTARGET kien studju li twettaq f' pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus tip 2 akkumpanjat minn evidenza ta' ħsara fl-organu aħhari. VA NEPHRON-D kien studju li twettaq f' pazjenti b' dijabete mellitus tip 2 u nefropatija dijabetika.

Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati renali u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li giet osservata zieda fir-riskju ta' iperkalimja, ħsara akuta fil-kliewi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla ma' monoterapija. Minħabba l-kwalitajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u ARBs oħrajn.

Għalhekk, inibituri ta' ACE u ARBs m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f' pazjenti b' nefropatija dijabetika (ara sezzjoni 4.4).

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) kien studju maħsub biex jittestja l-benefiċċju li jżied aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew ARB f' pazjenti b' dijabete mellitus tip 2 u mard kroniku tal-kliewi, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju twaqqaf kmieni minħabba zieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija t-tnejn kienu numerikament iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalimja, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliewi) ġew irrappurtati b' mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Linearità

Amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide għandhom farmakokinetiċi lineari.

Amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

Wara l-għoti mill-halq ta' Exforge HCT lil adulti normali u b' saħħithom, l-ogħla konċentrazzjonijiet ta' amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide fil-plażma jintlaħqu f' 6-8 sigħat, fi 3 sigħat, u f' sagħtejn, rispettivament. Ir-rata li biha jiġu assorbiti amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide minn Exforge HCT u sa liema punt huma l-istess bħal meta jingħataw bħala forom ta' doża individwali.

Amlodipine

Assorbiment

Wara li jittieħdu mill-halq dozi terapewtiċi ta' amlodipine waħedha, il-konċentrazzjonijiet tal-amlodipine jilħqu l-quċċata tagħhom f' 6-12-il siegħa. Il-bijodisponibbiltà assoluta kienet ikkalkulata bejn 64% u 80%. Il-bijodisponibbiltà ta' amlodipine mhijiex affettwata mill-ikel.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' madwar 21 l/kg. Studji *in vitro* b' amlodipine wrew li madwar 97.5% tal-medicina li tkun qed tiċċirkola tintrabat mal-proteini tal-plażma.

Bijotrasformazzjoni

L-amlodipine hija metabolizzata b' mod estensiv (madwar 90%) fil-fwied għal metaboli inattivi.

Eliminazzjoni

L-eliminazzjoni tal-amlodipine mill-plażma tinqasam f' żewġ fażijiet, b' *half-life* ta' eliminazzjoni terminali ta' madwar 30 sa 50 siegħa. Il-livelli fil-plażma jilħqu stat fiss wara l-għotja kontinwa ta' 7-8 ijiem. Għaxra fil-mija tal-amlodipine originali u 60% tal-metaboliti tal-amlodipine jitnehhew fl-awrina.

Valsartan

Assorbiment

Wara li valsartan jittiehed wahdu mill-ħalq, il-konċentrazzjonijiet ta' valsartan fil-plażma jilħqu l-quċċata tagħhom bejn sagħtejn u erba' sigħat. Il-medja tal-bijodisponibbiltà assoluta hija ta' 23%. L-ikel inaqqas l-esponiment (kif imkejjejl bl-AUC) għal valsartan b'madwar 40% u l-quċċata tal-konċentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) b'madwar 50%, għalkemm wara 8 sigħat minn meta jkunu ħadu d-doża, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' valsartan ikunu simili kemm fil-gruppi li jkunu kielu kif ukoll f'dawk li jkunu sajmin. Madanakollu, dan it-tnaqqis fl-AUC ma jurix tnaqqis klinikament sinifikanti fl-effett terapewtiku, u għalhekk valsartan jista' jingħata bl-ikel jew mingħajr ikel.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni ta' valsartan fi stat fiss wara li jingħata ġol-vina huwa ta' madwar 17-il litru, li jindika li valsartan ma jinfirixx b'mod estensiv fit-tessuti. Valsartan jintrabat b'mod qawwi mal-proteini tas-serum (94-97%), l-aktar mal-albumina tas-serum.

Bijotrasformazzjoni

Valsartan ma jigix mibdul b'mod estensiv peress li 20% tad-doża biss tiġi rkuprata bħala metaboli. Fil-plażma kien identifikat metabolit hydroxy f'konċentrazzjonijiet baxxi (anqas minn 10% tal-AUC ta' valsartan). Dan il-metabolit m'għandux attività farmakoloġika.

Eliminazzjoni

Valsartan juri kinetiċi ta' thassir multi-esponenzjali ($t_{1/2\alpha} < 1$ h $t_{1/2\beta}$ madwar 9 h). Valsartan jitneħħa l-aktar mal-ippurgar (madwar 83% tad-doża) u fl-awrina (madwar 13% tad-doża), l-aktar bħala mediċina mhux mibdula. Wara li jingħata ġol-vina, it-tneħħija ta' valsartan minn ġol-plażma hija ta' madwar 2 l/sieġha u t-tneħħija renali hija ta' 0.62 l/sieġha (madwar 30% tat-tneħħija totali). Il-half-life ta' valsartan hija ta' 6 sigħat.

Hydrochlorthiazide

Assorbiment

L-assorbiment ta' hydrochlorthiazide, wara doża mill-ħalq, huwa mgħaġġel (t_{max} madwar sagħtejn). Iż-żieda fil-medja tal-AUC hija lineari u fi proporzjon mad-doża fil-medda terapewtika.

L-effett tal-ikel fuq l-assorbiment ta' hydrochlorothiazide, jekk hemm għandu tifsira klinika minima. Il-bijodisponibbiltà assoluta ta' hydrochlorthiazide hija ta' bejn 70% wara l-għoti mill-ħalq.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni li jidher huwa ta' 4-8 l/kg. L-hydrochlorthiazide li jiċċirkola huwa mwahhal mal-proteini fis-serum (40-70%), l-aktar mal-albumina fis-serum. L-hydrochlorthiazide jakkumula wkoll fl-eritroċiti f'livell ta' madwar 3 darbiet aktar mil-livell fil-plażma.

Bijotrasformazzjoni

L-hydrochlorthiazide huwa eliminat primarjament bħala kompost mhux mibdul.

Eliminazzjoni

Hydrochlorothiazide jitneħħa mill-plażma b'medja tal-half-life ta' bejn 6 u 15-il sieġha fil-fażi ta' eliminazzjoni terminali. M'hemmx bidla fil-kinetiċi ta' hydrochlorothiazide minn doži ripetuti, u l-akkumulazzjoni hi minima meta tingħata doża darba kuljum. Aktar minn 95% tad-doża assorbita tiġi mneħħija bħala sustanza mhux mibdula fl-awrina. It-tneħħija renali hija magħmula minn filtrazzjoni passiva u sekrezzjoni attiva għal got-tubu ż-żgħir renali.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti pedjatriċi (età taht it-18-il sena)

M'hemmx tagħrif farmakokinetiku fil-popolazzjoni pedjatrika.

Anzjani (età minn 65 sena 'l fuq)

Il-ħin li jdumu biex jintlaħqu l-quċċati tal-konċentrazzjonijiet ta' amlodipine fil-plażma huma simili fiż-żgħażaġh u fil-pazjenti anzjani. F'pazjenti anzjani, it-tneħħija ta' amlodipine għandha t-tendenza li tonqos, li tikkawża żidiet fl-erja taht il-kurva (AUC) u l-half-life tal-eliminazzjoni. Il-medja tal-AUC sistemiku ta' valsartan ikun 70% oġhla fl-anzjani milli fiż-żgħażaġh, għaldaqstant hija meħtieġa l-kawtela meta tkun qed tiżdied id-doża.

Esponiment sistemiku għal valsartan huwa kemxejn oġhla fl-anzjani meta mqabbel ma' pazjenti żgħar, iżda dan ma ntweriex li għandu xi sinifikat kliniku.

Tagħrif limitat jissuġġerixxi li t-tneħħija sistemika ta' hydrochlorthiazide tonqos kemm f'individwi anzjani b'saħħithom kif ukoll f'dawk bi pressjoni għolja meta mqabbla ma' voluntiera żgħar b'saħħithom.

Minhabba li t-tliet komponenti huma ttollerati tajjeb indaqs f'pazjenti iżgħar u f'pazjenti anzjani, skedi ta' kura b'doži normali huma rrakkomandati (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment renali

Il-farmakokinetika ta' amlodipine mhix affettwati b'mod sinifikanti mill-indeboliment renali. Kif mistenni minn sustanza li t-tneħħija renali tagħha tġodd biss mat-30% tat-tneħħija totali mill-plażma, m'hemmx korrelazzjoni bejn il-funzjoni renali u l-esponiment sistemiku għal valsartan.

Pazjenti b'indeboliment renali minn hafif sa moderat jistgħu għalhekk jirċievu d-doża tal-bidu li tingħata s-soltu (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Fil-preżenza ta' indeboliment tal-kliewi, il-quċċata medja tal-livelli tal-plażma u l-valuri AUC ta' hydrochlorothiazide jiżdiedu u r-rata ta' tneħħija tal-awrina tonqos. F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi bejn hafif u moderat, dehret zieda tripla fl-AUC ta' hydrochlorothiazide. F'pazjenti b'indeboliment renali qawwi dehret zieda ta' 8 darbiet fl-AUC. Exforge HCT hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment renali qawwi, anurija jew li għaddejjin minn dijalisi (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-fwied

Id-dejta klinika rigward l-amministrazzjoni ta' amlodipine f'pazjenti b'indeboliment epatiku hija limitata hafna. Pazjenti b'indeboliment tal-fwied għandhom tneħħija ta' amlodipine imnaqqsqa li tirriżulta f'zieda ta' madwar 40-60% fl-AUC. Il-medja tal-esponiment (imkejla bil-valuri tal-AUC) għal valsartan f'pazjenti b'mard kroniku tal-fwied hafif għal moderat, hija d-doppju ta' dik f'voluntiera b'saħħithom (abbinati bl-età, bis-sess u bil-piż tal-ġisem). Minhabba l-komponent valsartan f'Exforge HCT huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.3).

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide

F'varjetà ta' studji ta' sigurtà qabel l-istudju kliniku, magħmula f'diversi speċi ta' annimali b' amlodipine, valsartan, hydrochlorothiazide, valsartan/hydrochlorothiazide, amlodipine/valsartan u amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide (Exforge HCT), ma kien hemm l-ebda evidenza ta' tossiċità sistemika jew ta' organi fil-mira li jaffettwaw b'mod avvers l-iżvilupp ta' Exforge HCT għall-użu kliniku fil-bniedem.

Studji ta' sigurtà qabel l-użu kliniku li damu sejrjn sa 13-il ġimgħa saru b' amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide fil-firien. Kif mistenni, fil-firien, it-taħlita wasslet għal tnaqqis fil-massa ta' ċelluli ħomor tad-dem (eritrociti, emoglobina, ematokrit, u retikuloċiti), zieda fil-urea fis-serum, iperplasja jukstaglomerulari (JG) fil-kilwa u tgħawwir fokali fl-istonku glandulari. Dawn it-tibdiliet kollha kienu riversibbli wara perjodu ta' 4 ġimgħat ta' fejqan u kienu kkunsidrati bħala effetti farmakoloġiċi esaġerati.

It-taħlita ta' amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide ma kinitx ittestjata għall-effett tossiku fuq il-ġeni jew ir-riskju ta' kanċer minhabba li m'hemmx evidenza ta' interazzjonijiet bejn dawn is-sustanzi li ilhom fis-suq għal hafna żmien. Madanakollu, amlodipine, valsartan u hydrochlorothiazide kienu ttestjati individwalment għall-effett tossiku fuq il-ġeni u r-riskju ta' kanċer u r-riżultati kienu negattivi.

Amlodipine

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

L-istudji riproduttivi fuq il-firien u l-ġrieden urew ittardjar fid-data tat-twelid, zieda fil-ħin tal-ħlas u tnaqqis fir-rata ta' sopravivenza tal-frieħ b'dozi madwar 50 darba akbar mid-doża massima rakkomandata għall-bniedem fuq il-baži ta' mg/kg.

Indeboliment tal-fertilità

Ma kien hemm ebda effett fuq il-fertilità tal-firien ikkurati b'amlodipine (irġiel għal 64 ġurnata u n-nisa 14-il ġurnata qabel it-tgħammir) b'dozi sa 10 mg/kg/ġurnata (8 darbiet*id-doża massima rakkomandata għall-bniedem ta' 10 mg fuq baži ta' mg/m²). Fi studju ieħor li sar fuq il-firien fejn firien maskili kienu kkurati b'amlodipine besilate għal 30 jum b'doża komparabbli għad-doża umana fuq baži ta' mg/kg, kien hemm tnaqqis fl-ormon li jstimula l-follikoli fil-plażma u testosterone, kif ukoll tnaqqis fid-densità tal-isperma u fin-numru ta' spermatis maturi u fiċ-ċelloli ta' Sertoli.

Karċinogenesi, mutaġenesi

Il-firien u l-ġrieden ikkurati b'amlodipine fid-dieta għal sentejn, f'koncentrazzjonijiet ikkalkulati biex jagħtu livelli ta' dożaġġ kuljum ta' 0.5, 1.25, u 2.5 mg/kg/ġurnata ma wrew l-ebda evidenza ta' karċinogeniċità. L-oghla doża (għall-ġrieden, simili għal, u għall-firien id-doppju* tad-doża klinika massima rakkomandata ta' 10 mg fuq baži ta' mg/m²) kienet simili għad-doża massima ttollerata għall-ġrieden iżda mhux għall-firien.

Studji dwar il-mutaġeniċità ma żvelawx effetti relatati mal-medicina fil-livelli tal-ġeni jew tal-kromosomi.

* Ibbażat fuq piż tal-pazjent ta' 50 kg

Valsartan

Taghrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fil-firien, doži tossiċi għall-omm (600 mg/kg/kuljum) waqt l-aħħar granet tat-tqala u treddieġh wasslu għal sopravivenza aktar baxxa, żjieda aktar baxxa fil-piż u ttardjar fl-iżvilupp (stakkar tal-parti ta' barra tal-widna u ftuħ tal-kanal tal-widna) fil-frieħ (ara sezzjoni 4.6). Fil-firien dawn id-doži (600 mg/kg/kuljum) huma madwar 18-il darba oghla mid-doża massima rrakkomandata fil-bniedem fuq baži ta' mg/m^2 (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg).

Fi studji mhux kliniċi dwar is-sigurtà, doži għolja ta' valsartan (200 sa 600 mg/kg piż tal-ġisem) ikkawżaw tnaqqis fil-parametri ta' ċelluli ħomor tad-demm fil-firien (eritrociti, emoglobina, ematokrita) u evidenza ta' bidliet fl-emodinamika renali (urea nitrogen fid-demm kemmxejn miżjuda, u iperplasia tubulari renali u bażofilja fl-irġiel). Fil-firien dawn id-doži (200 sa 600 mg/kg/kuljum) huma madwar 6 u 18-il darba oghla mid-doża massima rrakkomandata fil-bniedem fuq baži ta' mg/m^2 (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg).

Fil-marmosets b'doži komparabbli, il-bidliet kienu simili iżda iktar severi, speċjalment fil-kilwa fejn ilbidliet żviluppaw f'nefropatija inkluż żjieda fil-urea nitrogen u l-kreatinina fid-demm.

Fiz-żewġ speċi kienet osservata wkoll ipertrofija taċ-ċelluli jukstaglomerulari renali. Il-bidliet kollha kienu kkunsidrati li kienu kkawżati mill-azzjoni farmakoloġika ta' valsartan li tipproduċi pressjoni baxxa fit-tul, speċjalment fil-marmosets. Għal doži terapewtiċi ta' valsartan fil-bnedmin, l-ipertrofija taċ-ċelluli jukstaglomerulari renali ma tidhirx li għandha xi rilevanza.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita

Qalba tal-pillola

Ċelluloża mikrokristallina
Krospovidon (tip A)
Silica, colloidal anhydrous
Stearat tal-manjesju

Kisja

Ipromelloża, sostituzzjoni tip 2910 (3 mPa.s)
Dijossidu tat-titanju (E171)
Makrogol 4000
Talc

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita

Qalba tal-pillola

Ċelluloża mikrokristallina
Krospovidon (tip A)
Silica, colloidal anhydrous
Stearat tal-manjesju

Kisja

Ipromelloża, sostituzzjoni tip 2910 (3 mPa.s)
Makrogol 4000
Talc
Dijossidu tat-titanju (E171)
Ossidu tal-ħadid, isfar (E172)
Ossidu tal-ħadid, aħmar (E172)

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita

Qalba tal-pillola

Ċelluloża mikrokristallina
Krospovidon (tip A)
Silica, colloidal anhydrous
Stearat tal-manjesju

Kisja

Ipromelloża, sostituzzjoni tip 2910 (3 mPa.s)
Makrogol 4000
Talc
Dijossidu tat-titanju (E171)
Ossidu tal-ħadid, isfar (E172)

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita

Qalba tal-pillola

Ċelluloża mikrokristallina
Krospovidon (tip A)
Silica, colloidal anhydrous
Stearat tal-manjesju

Kisja

Ipromelloża, sostituzzjoni tip 2910 (3 mPa.s)
Makrogol 4000
Talc
Ossidu tal-ħadid, isfar (E172)

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita

Qalba tal-pillola

Ċelluloża mikrokristallina
Krospovidon (tip A)
Silica, colloidal anhydrous
Stearat tal-manjesju

Kisja

Ipromelloża, sostituzzjoni tip 2910 (3 mPa.s)
Makrogol 4000
Talc
Ossidu tal-ħadid, isfar (E172)

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji tal-PVC/PVDC. Folja waħda fiha 7 pilloli, 10 pilloli jew 14-il pillola miksija b'rita.

Daqsijiet tal-pakketti: 14, 28, 30, 56, 90, 98 jew 280 pillola miksija b'rita.

Pakketti multipli b'280 pillola, magħmulin minn 20 kartuna, li kull waħda minnhom fiha 14-il pillola.

Folji tal-PVC/PVDC mtaqqbin għal dozi waħdiet għall-użu fl-isptar:

Daqsijiet tal-pakketti: 56, 98 jew 280 pillola miksija b'rita.

Pakketti multipli b'280 pillola, magħmulin minn 4 kartuniet, li kull waħda minnhom fiha 70 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita

EU/1/09/569/001-012

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita

EU/1/09/569/013-024

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita

EU/1/09/569/025-036

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita

EU/1/09/569/037-048

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita

EU/1/09/569/049-060

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 Ottubru 2009

Data tal-aħħar tiġdid: 30 Ġunju 2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanja

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Fiz-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taht:

Kundizzjonijiet għall-MA	Data mistennija
L-MAH għandu jiżgura li l-proċessi ta' manifattura tal-prodott lest jiġu rieżaminati għar-riskju potenzjali ta' formazzjoni ta' N-nitrozammuni u jinbidlu kif meħtieġ biex tiġi minimizzata l-kontaminazzjoni tan-nitrozammuni kemm jista' jkun b'konformità mar-rakkomandazzjonijiet adottati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fil-25 ta' Ġunju 2020 fil-proċedura skont l-Artikolu 5(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 dwar l-Impuritajiet tan-nitrozammuni fi prodotti mediċinali tal-bniedem.	01 ta' Ottubru 2023

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 5 mg amlodipine (bhala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 12.5 mg hydrochlorthiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

14 pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
280 pillola miksija b'rita
56 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
98 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
280 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/569/001	14-il pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/002	28 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/003	30 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/004	56 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/005	90 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/006	98 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/007	280 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/008	56 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
EU/1/09/569/009	98 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
EU/1/09/569/010	280 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAN-NOFS TAL-PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 5 mg amlodipine (b'hala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

14-il pillola miksija b'rita. Komponent ta' pakkett b'hafna. Ma jistax jinbiegħ separatament
70x1 pillola miksija b'rita. Komponent ta' pakkett b'hafna. Ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/569/012	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola)
EU/1/09/569/011	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża waħda)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'HAFNA (BIL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 5 mg amlodipine (b'hala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

Pakkett b'hafna: 280 (20 pakkett ta' 14) pillola miksija b'rita.

Pakkett b'hafna: 280 (4 pakketti ta' 70x1) pillola miksija b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(I)ET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/569/012	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola)
EU/1/09/569/011	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża waħda)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 10 mg amlodipine (bhala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
280 pillola miksija b'rita
56 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
98 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
280 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/569/013	14-il pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/014	28 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/015	30 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/016	56 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/017	90 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/018	98 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/019	280 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/020	56 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
EU/1/09/569/021	98 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
EU/1/09/569/022	280 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAN-NOFS TAL-PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 10 mg amlodipine (b'hala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

14-il pillola miksija b'rita. Komponent ta' pakkett b'hafna. Ma jistax jinbiegħ separatament.
70x1 pillola miksija b'rita. Komponent ta' pakkett b'hafna. Ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/569/024	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola)
EU/1/09/569/023	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża waħda)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'HAFNA (BIL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 10 mg amlodipine (bħala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 12.5 mg hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

Pakkett b'hafna: 280 (20 pakkett ta' 14) pilloli miksija b'rita.

Pakkett b'hafna: 280 (4 pakketti ta' 70x1) pillola miksija b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(I)ET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/569/024	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola)
EU/1/09/569/023	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża waħda)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 5 mg amlodipine (bħala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 25 mg hydrochlorthiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
280 pillola miksija b'rita
56 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
98 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
280 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/569/025	14-il pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/026	28 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/027	30 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/028	56 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/029	90 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/030	98 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/031	280 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/032	56 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
EU/1/09/569/033	98 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
EU/1/09/569/034	280 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAN-NOFS TAL-PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 5 mg amlodipine (b'hala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 25 mg hydrochlorthiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

14-il pillola miksija b'rita. Komponent ta' pakkett b'hafna: Ma jistax jinbiegħ separatament
70x1 pillola miksija b'rita. Komponent ta' pakkett b'hafna. Ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/569/036	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola)
EU/1/09/569/035	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża waħda)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'HAFNA (BIL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 5 mg amlodipine (bħala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 25 mg hydrochlorthiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miskija b'rita

Pakkett b'ħafna: 280 (20 pakkett ta' 14) pillola miksija b'rita.

Pakkett b'ħafna: 280 (4 pakketti ta' 70x1) pillola miksija b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(I)ET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/569/036	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola)
EU/1/09/569/035	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża waħda)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 10 mg amlodipine (bhala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 25 mg hydrochlorthiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
280 pillola miksija b'rita
56 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
98 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
280 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/569/037	14-il pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/038	28 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/039	30 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/040	56 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/041	90 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/042	98 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/043	280 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/044	56 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
EU/1/09/569/045	98 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
EU/1/09/569/046	280 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAN-NOFS TAL-PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 10 mg amlodipine (b'hala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 25 mg hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miskija b'rita

14-il pillola miksija b'rita. Komponent ta' pakkett b'hafna. Ma jistax jinbiegħ separatament.
70x1 pillola miksija b'rita. Komponent ta' pakkett b'hafna. Ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/569/048	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola)
EU/1/09/569/047	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża waħda)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'HAFNA (BIL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 10 mg amlodipine (bħala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 25 mg hydrochlorthiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

Pakkett b'hafna: 280 (20 pakkett ta' 14) pillola miksija b'rita.

Pakkett b'hafna: 280 (4 pakketti ta' 70x1) pillola miksija b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(I)ET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/569/048	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola)
EU/1/09/569/047	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża waħda)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 10 mg amlodipine (bhala amlodipine besylate), 320 mg valsartan u 25 mg hydrochlorthiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
280 pillola miksija b'rita
56 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
98 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
280 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/569/049	14-il pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/050	28 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/051	30 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/052	56 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/053	90 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/054	98 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/055	280 pillola miksija b'rita
EU/1/09/569/056	56 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
EU/1/09/569/057	98 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)
EU/1/09/569/058	280 x pillola 1 miksija b'rita (doża waħda)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAN-NOFS TAL-PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 10 mg amlodipine (b'hala amlodipine besylate), 320 mg valsartan u 25 mg hydrochlorthiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

14-il pillola miksija b'rita. Komponent ta' pakkett b'hafna. Ma jistax jinbiegħ separatament.
70x1 pillola miksija b'rita. Komponent ta' pakkett b'hafna. Ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/569/060	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola)
EU/1/09/569/059	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża waħda)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'HAFNA (BIL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 10 mg amlodipine (bħala amlodipine besylate), 320 mg valsartan u 25 mg hydrochlorthiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

Pakkett b'hafna: 280 (20 pakkett ta' 14) pillola miksija b'rita.

Pakkett b'hafna: 280 (4 pakketti ta' 70x1) pillola miksija b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(I)ET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/569/060	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 20 kartuna b'14-il pillola)
EU/1/09/569/059	280 pillola miksija b'rita (pakkett multiplu, 4 kartuniet b'70 pillola) (doża waħda)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita
Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita
amlodipine/valsartan/hydrochlorthiazide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti ghalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Exforge HCT u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Exforge HCT
3. Kif għandek tiehu Exforge HCT
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Exforge HCT
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Exforge HCT u għalxiex jintuza

Il-pilloli Exforge HCT fihom tliet sustanzi li jissejhu amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide. Dawn is-sustanzi kollha jgħinu sabiex tkun ikkontrollata l-pressjoni għolja tad-demm.

- Amlodipine huwa membru ta' grupp ta' sustanzi li jissejhu "imblukkaturi tal-kanali tal-kalċju". Amlodipine jwaqqaf il-kalċju milli jidhol fil-ħajt ta' ġewwa tal-vini u dan ma jhallix lill-vini tad-demm jingħafsu.
- Valsartan huwa membru ta' grupp ta' sustanzi li jissejhu "antagonisti tar-ricetturi ta' anġjotensin II". Anġjotensin II jiġi ffurmat mill-ġisem u jġiegħel il-vini jingħafsu, u għalhekk jgħolli l-pressjoni tad-demm. Valsartan jaħdem billi jimblokka l-effett ta' anġjotensin II.
- Hydrochlorthiazide jagħmel parti minn grupp ta' sustanzi msejha "dijuretici thiazide". Hydrochlorthiazide iżid l-ammont ta' awrina li tintgħamel, li wkoll ibaxxi l-pressjoni.

B'konsegwenza tat-tliet mekkanizmi f'daqqa, il-vini u l-arterji jintreħew u l-pressjoni tad-demm titbaxxa.

Exforge HCT jintuza biex jikkura pressjoni għolja f'pazjenti adulti li diġà għandhom il-pressjoni tad-demm ikkontrollata waqt li qed jieħdu amlodipine, valsartan u hydrochlorthiazide u li jista' jkun utli għalihom li jieħdu pillola waħda li fiha t-tliet sustanzi f'daqqa.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu Exforge HCT

Tihux Exforge HCT

- jekk inti għandek aktar minn 3 xhur tqala. (Huwa rakkomandat ukoll li tevita Exforge HCT fil-bidu tat-tqala – ara s-sezzjoni dwar it-Tqala.)
- jekk inti allergiku għal amlodipine jew għal kwalunkwe imblukkatur tal-kanali tal-kalcju ieħor, valsartan, hydrochlorthiazide, mediċini derivati minn sulfonamidi (mediċini li jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet fis-sider jew tal-awrina), jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjon 6).
Jekk inti tahseb li inti allergiku/a, tihux Exforge HCT u kellem lit-tabib tiegħek.
- jekk għandek mard tal-fwied, qerda tat-tubi ż-żgħar tal-bili fil-fwied (ċirrozi biljari) li twassal sabiex jingemgħu l-bili fil-fwied (kolestazi).
- jekk għandek problemi **severi** tal-kliewi jew jekk qed tagħmel dijaliżi.
- jekk m'intix kapaċi tipproduċi l-awrina (anuriya).
- jekk il-livell ta' potassju jew ta' sodju fid-demmm tiegħek huwa baxx wisq minkejja l-kura biex jiżdied il-potassju jew il-livelli ta' sodju fid-demmm tiegħek.
- jekk il-livell ta' kalċju fid-demmm tiegħek huwa għoli wisq minkejja l-kura biex tnaqqas il-livelli ta' kalċju fid-demmm tiegħek.
- jekk inti għandek il-gotta (kristalli ta' aċidu uriku fil-ġogi).
- jekk għandek pressjoni baxxa severa (ipotensjoni).
- jekk għandek tidjiq tal-valvola tal-aorta (stenozi ta' l-aorta) jew xokk kardjoġeniku (kundizzjoni fejn il-qalb ma tkunx kapaċi tipprovdi demm biżżejjed lill-ġisem).
- jekk tbatu minn insuffiċjenza tal-qalb wara attakk tal-qalb.
- jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliewi indebolita u qed tiġi kkurat b'mediċina li tbaxxi l-pressjoni tad-demmm li fiha aliskiren.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn tghodd għalik, tihux Exforge HCT u kellem lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Exforge HCT

- jekk inti għandek livell baxx ta' potassju jew manjesju fid-demmm tiegħek (b'sintomi jew mingħajrhom bħal dgħufija tal-muskoli, spażmi fil-muskoli, ritmu mhux normali tal-qalb).
- jekk għandek livell baxx ta' sodju fid-demmm tiegħek (b'sintomi jew mingħajrhom bħal għeja, konfużjoni, għid tal-muskolu, konvulzjonijiet).
- jekk inti għandek livell għoli ta' kalċju fid-demmm tiegħek (b'sintomi jew mingħajrhom bħal dardir, rimettar, konstipazzjoni, uġiġh fl-istonku, tghaddi l-awrina ta' spiss, għatx, dgħufija u għid tal-muskolu).
- jekk inti għandek problemi fil-kliewi, kellek trapjant ta' kilwa jew qalulek li għandek l-arterji tal-kliewi qed jidjiequ.
- jekk inti għandek problemi fil-fwied.
- jekk inti għandek jew qatt kellek insuffiċjenza tal-qalb jew mard tal-arterja tal-qalb, b'mod partikulari jekk ingħatatlek l-ogħla doża ta' Exforge HCT (10 mg/320 mg/25 mg).
- jekk kellek attakk tal-qalb. Segwi bir-reqqa l-istruzzjoni tat-tabib tiegħek rigward id-doża tal-bidu. It-tabib tiegħek jista' wkoll jivverifika l-funzjoni tal-kliewi tiegħek.
- jekk it-tabib qallek li l-valvoli ta' qalbek djiequ (magħrufa bħala “stenozi tal-aorta” jew “mitrijali”) jew li l-ħxuna tal-muskolu ta' qalbek kibret aktar min-normal (magħrufa bħala “kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva”).
- jekk inti ssufri minn iperaldosteroniżmu. Din hija marda fejn il-glandoli adrenali tiegħek jipproduċu ammont żejjed tal-ormon aldosteron. Jekk dan jghodd għalik, l-użu ta' Exforge HCT mhux irrakkomandat.
- jekk inti ssufri minn marda msejha lupus erythematosus sistemiku (imsejha wkoll “lupus” jew “SLE”).
- jekk għandek id-dijabete (livell għoli ta' zokkor fid-demmm tiegħek).
- jekk għandek livelli għoljin ta' kolesterol jew ta' trigliċeridi fid-demmm tiegħek.
- jekk ikollok reazzjonijiet fil-ġilda bħal raxx wara esponiment għax-xemx.

- jekk inti kellek reazzjoni allergika għal mediċini oħra tal-pessjoni għolja jew dijuretici (tip ta' mediċina magħrufa wkoll bħala “pilloli tal-awrina” speċjalment jekk tbatu minn aźma u allergiji).
- jekk inti kont ma tiflaħx (rimettar jew dijarea).
- jekk hassejt nefha, b'mod partikolari tal-wieċ u tal-grizmejn, meta hadt mediċini oħra (inkluż inibituri tal-enzimi li jikkonvertu l-angiotensin). Jekk thoss dawn is-sintomi, waqqaf Exforge HCT u kkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih. Qatt ma għandek terġa' tiehu Exforge HCT.
- jekk inti thossok stordut u/jew itik hass hażin waqt il-kura b'Exforge HCT, għid lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr.
- jekk ikollok tnaqqis fil-vista jew ugiġh fl-għajjn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-għajjn (effużjoni koroidali) jew zieda tal-pessjoni f'għajnejk u dan jista' jsehh fi ftit sigħat sa ġimgħa wara li tiehu Exforge HCT. Dan jista' jwassal biex tiflew id-dawl għal kollox, jekk ma tikkurahiex.
- jekk qed tiehu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demem għolja:
 - inibitur ta' ACE (perezempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikolari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren.
- jekk kellek kanċer tal-ġilda jew jekk tiżviluppa leżjoni fil-ġilda mhux mistennija matul it-trattament. It-trattament b'hydrochlorothiazide, b'mod partikolari l-użu fit-tul b'dożi għoljin, jista' jżid ir-riskju ta' xi tipi ta' kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma). Ipproteġi l-ġilda tiegħek mill-esponiment għax-xemx u għar-raġġi UV waqt li tkun qed tiehu Exforge HCT.
- Jekk kellek problemi fin-nifs jew fil-pulmun (inkluż infjammazzjoni jew fluwidu fil-pulmun) wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide fil-passat. Jekk tiżviluppa xi qtugħ ta' nifs sever jew diffikultà biex tiehu n-nifs wara li tiehu Exforge HCT, fittex attenzjoni medika immedjatament.

It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pessjoni tad-demem, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassju) fid-demem tiegħek f'intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestatura “Tihux Exforge HCT”.

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn tghodd għalik, kellek lit-tabib tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Mhuwix irrakkomandat l-użu ta' Exforge HCT fi tfal u f'adoloxxenti ta' taht il-18-il sena.

Pazjenti anzjani (età ta' 65 sena u aktar)

Exforge HCT jista' jintuża minn persuni li għandhom 65 sena u aktar fl-istess doża bħal dik ta' adulti oħra u bl-istess mod kif hadu diġà t-tliet sustanzi msejja amlodipine, valsartan u hydrochlorothiazide. Pazjenti anzjani, b'mod partikolari dawk li qed jiehdu l-ogħla doża ta' Exforge HCT (10 mg/320 mg/25 mg), għandhom jiċċekkjaw ta' spiss il-pessjoni tagħhom.

Mediċini oħra u Exforge HCT

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tiegħek u/jew jiehu prekawzjonijiet oħrajn. F'xi każi jista' jkun li jkollok twaqqaf xi waħda mill-mediċini. Dan huwa importanti l-aktar jekk inti qed tuża xi waħda mill-mediċini elenkati hawn taht:

Tihdux flimkien ma':

- litju (mediċina li tintuża biex tikkura xi tipi ta' dipressjoni);
- mediċini jew sustanzi li jżidu l-ammont ta' potassju fid-demem tiegħek. Dawn jinkludu supplimenti ta' potassju jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, mediċini li ma jitilfux il-potassju u eparina;
- inibituri ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi “Tihux Exforge HCT” u “Twissijiet u prekawzjonijiet”).

Għandha tintuża kawtela ma’:

- l-alkoħol, pilloli tal-irqad u anestetici (medicini li bihom il-pazjenti jkunu jistgħu jagħmlu operazzjonijiet u proċeduri oħra);
- amantadina (kura kontra l-marda ta’ Parkinson, tintuża wkoll biex tittratta jew tipprevjeni ċertu mard li ġej minn viruses);
- sustanzi antikolinergici (medicini li jintużaw għall-kura ta’ diversi disturbi bħal brim gastrointestinali, spażmi fil-bużżieqa tal-awrina, aźma, tqalligh minn ċaqliq, spażmi fil-muskoli, marda ta’ Parkinson u bħala għajjuna għall-anestesija);
- medicini kontra l-aċċessjonijiet u medicini li jistabbilizzaw il-burdata li jintużaw biex jikkuraw l-epilessija u disturb bipolari (eż. karbamazepina, fenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon);
- kolestiramina, kolestipol jew rażi oħrajn (sustanzi użati l-aktar fil-kura ta’ livelli għoljin ta’ xahmijiet fid-demmi);
- simvastatin (medicina użata għall-kontroll ta’ livelli għoljin ta’ kolersterol);
- ċiklosporina (medicina li tintuża fit-trapjanti biex tilqa’ kontra r-riġett tal-organu jew għal kundizzjonijiet oħra eż.: artrite reumatojde jew dermatite atopika);
- medicini ċitotossici (użati għall-kura tal-kanċer), bħal methotrexate jew cyclophosphamide;
- digoxin jew glicosidi digitalis oħrajn (medicini użati għat-trattament ta’ problemi tal-qalb);
- verapamil, diltiazem (medicini tal-qalb);
- mezzi kontrastanti jodiċi (sustanzi użati waqt eżaminazzjoni ta’ immaġini);
- medicini għall-kura tad-dijabete (sustanzi mill-ħalq bħal metformin jew insulini);
- medicini użati għat-trattament tal-gotta, bħal allopurinol;
- medicini li jistgħu jżidu l-livelli taz-zokkor fid-demmi (imblukkaturi beta, diazoxide);
- medicini li jistgħu jwasslu għal “torsades de pointes” (taħbit tal-qalb irregolari), bħall-antiirritmici (medicini użati biex jittrattaw problemi tal-qalb) u xi antipsikotici;
- medicini li jistgħu jnaqqsu l-ammont ta’ sodju fid-demmi tiegħek, bħal antidipressanti, antipsikotici, antiepietici;
- medicini li jistgħu jnaqqsu l-ammont ta’ potassju fid-demmi tiegħek, bħal diuretici (pilloli tal-ilma), kortikosteroidi, lassativi, amphotericin jew penisillin G;
- medicini biex iżidu l-pressjoni bħal adrenalina jew noradrenalina;
- medicini li jintużaw għall-HIV/AIDS (eż. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicini li jintużaw għall-kura ta’ infezzjonijiet tal-moffa (eż ketoconazole, itraconazole);
- medicini li jintużaw għal ulċeri u infjammazzjoni tal-osefagu (carbenoxolone);
- medicini użati biex itaffu l-uġiġħ jew l-infjammazzjoni, speċjalment sustanzi anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs), inkluż inibituri selettivi ta’ cyclooxygenase-2 (inibituri Cox-2);
- rilassanti tal-muskoli (medicini li jirrisaw il-muskoli li jintużaw waqt l-operazzjonijiet);
- nitroglicerina u nitrati oħra, jew sustanzi oħra msejha “vażodilaturi”;
- medicini oħra li jikkuraw pressjoni għolja, inkluż metildopa;
- rifampicin (jintuża, per eżempju, biex jikkura t-tuberkulosi), erythromycin, clarithromycin (antibijotici);
- St. John’s wort;
- dantrolene (infużjoni għal anormalitajiet severi fit-temperatura tal-ġisem);
- vitamina D u mluħa tal-kalċju.

Exforge HCT ma’ ikel, xorb u alkoħol

Grejpfrut u meraq tal-grejpfrut ma għandhomx jiġu kkunsmati minn nies li ngħataw Exforge HCT. Dan minħabba li l-grejpfrut u l-meraq tal-grejpfrut jistgħu jwasslu għal zieda tas-sustanza attiva amlodipine fil-livelli tad-demmi, u dan jista’ jikkawża zieda mhux imbassa fl-effett ta’ Exforge HCT ta’ tbaxxija tal-pressjoni tad-demmi. Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tixrob l-alkoħol. L-alkoħol jista’ jniżżillek il-pressjoni tad-demmi iżżejjed u/jew iżidlek il-possibbiltà li tistordi jew jagħtik mejt.

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek **għid lit-tabib tiegħek** jekk taħseb li jista' jkun li ħriġt tqila (jew qed tippjana li toħroġ tqila). It-tabib tiegħek normalment javżak biex tieqaf tiegħu Exforge HCT qabel ma toħroġ tqila jew malli tkun taf li inti tqila u se jagħtik parir biex tiegħu medicġna oħra minflok Exforge HCT. Exforge HCT mhux irrakkomandat fil-bidu tat-tqala, u m'għandux jittiehed meta jkollok aktar minn 3 xhur tqala, minħabba li jista' jagħmel ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew se tibda tredda' dalwaqt. Amlodipine jgħaddix intwera li jgħaddi fil-ħalib tas-sider f'ammonti żgħar. Exforge HCT mhux jirrakkomandat għal ommijiet li qed ireddgħu u t-tabib jista' jagħżel kura oħra għalik jekk inti tixtieq tredda', speċjalment meta t-tarbija tiegħek tkun għadha titwield, jew tkun twieldet qabel iż-żmien.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiegħu xi medicġna.

Sewqan u thaddim ta' magni

Din il-medicġna tista' tistordik, twasslek biex tħoss rasek iddur bik, iddardrek jew tqabdek uġiġħ ta' ras. Jekk ikollok dawn is-sintomi, issuqx u tużax għodod jew magni.

3. Kif għandek tiegħu Exforge HCT

Dejjem għandek tiegħu din il-medicġna skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. Dan ser jgħinek sabiex tikseb l-aqwa riżultati u tnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji.

Id-doża ta' Exforge HCT li s-soltu tingħata hija **pillola waħda** kuljum.

- L-aħjar huwa li tiegħu l-medicġna tiegħek fl-istess ħin kuljum. Filgħodu huwa l-aħjar ħin.
- Ibla' l-pillola shiħa b'tazza ilma.
- Tista' tiegħu Exforge HCT ma' l-ikel jew mingħajr ikel. Tihux Exforge HCT ma' grejpfrut jew ma' meraq tal-grejpfrut.

Skont kif ikun ir-rispons tiegħek għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerixxi doża oġħla jew aktar baxxa.

Taqbiżx id-doża li jordnawlek.

Jekk tiegħu Exforge HCT aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment ħadt wisq pilloli ta' Exforge HCT, kellem tabib immedjatament. Inti tista' tkun teħtieġ attenzjoni medika. Fluwidu eċċessiv jista' jakkumula fil-pulmun tiegħek (edima pulmonari) u jikkaguna qtugħ ta' nifs li jista' jiżviluppa sa 24-48 siegħa wara t-teħid.

Jekk tinsa tiegħu Exforge HCT

Jekk tinsa tiegħu doża ta' din il-medicġna, ħudha malli tiftakar imbagħad ħu d-doża li jkun imiss fil-ħin tas-soltu. Jekk ikun kważi wasal il-ħin għad-doża li jkun imiss inti għandek tiegħu biss id-doża li jkun imiss fil-ħin tas-soltu. **M'għandekx** tiegħu doża doppja (żewġ pilloli f'daqqa) biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tiegħu.

Jekk tieqaf tiegħu Exforge HCT

Li twaqqaf il-kura tiegħek b'Exforge HCT jista' jwassal biex il-marda tiegħek tmur għall-aġħar. Tiqafx tiegħu l-medicġna tiegħek sakemm ma jgħidlekx biex tagħmel hekk it-tabib tiegħek.

Hu din il-medicina dejjem, anke jekk tkun qed thossok tajjeb/tajba

Persuni li jkollhom il-pessjoni għolja ħafna drabi ma jinnutaw l-ebda sinjali tal-problema. Ħafna nies iħossuhom normali. Huwa importanti ħafna li tieġu din il-medicina eżattament kif jgħidlek it-tabib tiegħek sabiex tikseb l-aqwa riżultati u tnaqqas ir-riskju li jkollok effetti sekondarji. Żomm l-appuntamenti mat-tabib tiegħek anki jekk tkun qed thossok tajjeb.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk jittieħdu kwalunkwe tliet sustanzi attivi flimkien, ma jistax ikun eskluż li kull waħda minnhom ikollha l-effetti sekondarji tagħha. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Exforge HCT jew b'waħda mit-tliet sustanzi attivi tiegħu (amlodipine, valsartan u hydrochlorothiazide) jinsabu mnizzla hawn taħt u jistgħu jseħħu bl-użu ta' Exforge HCT.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jkollhom bżonn attenzjoni medika minnufih. Kellem tabib minnufih jekk qed tesperjenza kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin wara li tieġu din il-medicina:

Komuni (jistgħu jaffettwaw mhux aktar minn persuna 1 f'10):

- sturdament
- pressjoni baxxa (thossok qisu se jtik hass ħazin, thoss mejt, tintilef minn sensik f'daqqa waħda)

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw mhux aktar minn persuna 1 f'100):

- għamil tal-awrina mnaqqas ħafna (tnaqqis fil-funzjoni renali)

Rari (jistgħu jaffettwaw mhux aktar minn persuna 1 f'1,000):

- fsada spontanja
- taħbit tal-qalb irregolari
- disturb fil-fwied

Rari ħafna (jista' jaffettwa mhux aktar minn persuna 1 f'10,000):

- tharhir għal għarrieda, ugiġh fis-sider, qtugh ta' nifs jew diffikultà fit-tehid tan-nifs
- nefha fil-kpiepel tal-ghajnejn, il-wiċċ jew ix-xofftejn
- nefha fl-ilsien u l-gerżuma li tikkawża diffikultà kbira biex tieġu n-nifs
- reazzjonijiet severi tal-ġilda fosthom raxx qawwi fil-ġilda, horriqija, ħmura fil-ġilda fuq ġismek kollu, ħakk qawwi, infafet, tqaxxir u nefha fil-ġilda, infjammazzjoni tal-membrani mukużi (Sindrome ta' Stevens Johnson, nekroliżi epidermali tossika) jew reazzjonijiet allergiċi oħra
- diffikultà respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtugh ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni).
- attack tal-qalb
- infjammazzjoni fil-frixa li tista' tikkawża wgiġh qawwi addominali u fid-dahar akkumpanjat b'sensazzjoni ta' mard kbir
- debbulizza, tbengil, deni u infezzjonijiet frekwenti
- ebusija

Effetti sekundarji oħrajn jistgħu jinkludu:

Komuni ħafna (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 f'10)

- livell baxx ta' potassju fid-demm
- zieda fil-lipid fid-demm

Komuni (jista' jaffettwa mhux aktar minn persuna 1 f'10)

- ngħas
- palpitazzjonijiet (thoss it-taħbita tal-qalb tiegħek)
- fwawar
- nefha fl-għekiesi (edema)
- uġiġħ addominali
- thoss skumdità fl-istonku wara l-ikel
- għeja
- uġiġħ ta' ras
- tgħaddi l-awrina b'mod frekwenti
- livell għoli ta' aċidu uriku fid-demm
- livell baxx ta' manjesju fid-demm
- livell baxx ta' sodju fid-demm
- sturdament, mejt meta tkun bilwieqfa
- nuqqas ta' aptit
- dardir u rimettar
- raxx bil-ħakk u tipi oħrajn ta' raxx
- nuqqas ta' hila li jkollok jew iżzomm erezzjoni

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw mhux aktar minn persuna 1 f'100):

- qalb thabbat tghaġġel
- sensazzjoni li kollox qed idur bik
- disturb fil-vista
- skumdità fl-istonku
- uġiġħ fis-sider
- zieda fin-nitroġenu tal-urea, fil-kreatinina u fl-aċidu uriku fid-demm
- livell għoli ta' kalċju, xaħam jew sodju fid-demm
- tnaqqis fil-potassju fid-demm
- riħa man-nifs
- dijarea
- ħalq xott
- zieda fil-piż
- telf ta' aptit
- sens ta' toġħma mibdul
- uġiġħ fid-dahar
- nefha fil-ġogi
- bugħawwieġ/dgħufija/uġiġħ fil-muskoli
- uġiġħ fid-dirġhajjn u r-riġlejn
- nuqqas ta' abbiltà li żzomm wieqaf jew li timxi b'mod normali
- dgħufija
- koordinazzjoni mhux normali
- sturdament malli tqum bilwieqfa jew wara l-eżerċizzju
- nuqqas ta' enerġija
- disturbi fl-irqad
- tnemnim jew titrix
- newropatija
- titntilef minn sensik f'daqqa waħda, għal ftit hin

- pressjoni baxxa x'hin tqum bilwieqfa
- sogħla
- qtugħ ta' nifs
- irritazzjoni fil-griżmejn
- għaraq eċċessiv
- ħakk
- nefħa, ħmura u wġiġh it-tul tal-vina
- ħmura fil-ġilda
- roġħda
- bidliet fil-burdata
- ansjetà
- dipressjoni
- nuqqas ta' rqađ
- toġħma abnormali
- ħass ħażin
- telf tas-sensazzjoni tal-uġiġh
- disturbi viżwali
- nuqqas ta' vista
- żanżin fil-widnejn
- għatis/immieher iqattar ikkawżati minn infjammazzjoni fir-rita tal-immieher (rinite)
- tibdil fir-regolarità tal-ippurgar
- indigestjoni
- twaqqiġh tax-xaġħar
- ġilda tieklok
- tnaqqis fl-intensità tal-kulur tal-ġilda
- disturb biex tagħmel l-awrina
- zieda fil-bżonn li tagħmel l-awrina billejl
- zieda fin-numru ta' drabi li tagħmel l-awrina
- skonfort jew tkabbir tas-sider fl-irġiel
- uġiġh
- tħossok ma tiflaħx
- tnaqqis fil-piż

Rari (jista' jaffettwa mhux aktar minn persuna 1 f'1,000):

- livell baxx ta' plejtlits tad-demmm (kultant bid-demmm jew tbengiġl taħt il-ġilda)
- zokkor fl-awrina
- livell għoli ta' zokkor fid-demmm
- l-istat metaboliku tad-dijabete jmur għall-aġħar
- skonfort fiż-żaqq
- stitikezza
- disturbi fil-fwied li jista' jseħħ flimkien ma' sfurija fil-ġilda u fl-abjad tal-għajnejn, jew awrina b'kulur skur (anemija emolitika)
- zieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx
- irqajja' vjola fil-ġilda
- disturbi fil-kliewi
- konfużjoni

Rari hafna (jista' jaffettwa mhux aktar minn persuna 1 f'10,000):

- tnaqqis fin-numru ta' ċelloli bojod tad-demmm
- tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demmm li jista' jwassal għal tbengil mhux tas-soltu jew fsada malajr (ħsara fiċ-ċelloli ħomor tad-demmm)
- nefha fil-ħanek
- nefha addominali (gastrite)
- infjammazzjoni tal-fwied (epatite)
- sfura fil-ġilda (suffejra)
- zieda fl-enzimi tal-fwied li jista' jkollha effett fuq xi testijiet mediċi
- zieda fit-tensjoni tal-muskoli
- infjammazzjoni fil-vini u l-arterji, hafna drabi b'raxx fil-ġilda
- sensitività għad-dawl
- disturbi li jikkombinaw riġidità, roġħda, u/jew disturbi fil-moviment
- deni, uġiġħ fil-grizmejn jew ulċeri fil-ħalq, infezzjonijiet aktar frekwenti (nuqqas totali jew livell baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod)
- ġilda pallida, gheja, qtuġħ ta' nifs, awrina ta' lewn skur (anemija emolitika, tkissir mhux normali taċ-ċelluli tad-demmm ħomor jew fl-arterji u fil-vini inkella xi mkien ieħor fil-ġisem)
- konfużjoni, gheja, ġbid u spażi tal-muskoli, nifs mgħaġġel (alkalożi ipokloremika)
- uġiġħ qawwi fil-parti ta' fuq tal-istonku (infjammazzjoni tal-frixa)
- diffikultà biex tieħu n-nifs flimkien ma' deni, sogħla, tisfir, qtuġħ ta' nifs (mard respiratorju, edima pulmonari, pnemonite)
- raxx fil-wiċċ, uġiġħ fil-ġogi, disturb fil-muskoli, deni (lupus erythematosus)
- infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini b'sintomi bħal raxx, tikek vjola fl-aħmar, deni (vaskulite)
- mard qawwi fil-ġilda li jikkawża raxx, ġilda ħamra, nfafet fix-xofftejn fl-għajnejn jew fil-ħalq, tqaxxir tal-ġilda, deni (nekrolożi epidermali tossika)

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tkun stmata mid-data disponibbli):

- tibdil fir-riżultati tat-testijiet tad-demmm għall-funzjoni renali, zieda tal-potassju fid-demmm tiegħek, tnaqqis fl-ammont ta' ċelloli ħomor
- riżultat mhux normali ta' test taċ-ċelluli ħomor tad-demmm
- livell baxx ta' ċertu tip ta' ċelluli tad-demmm bojod u ta' plejtlits tad-demmm
- zieda fil-kreatinina fid-demmm
- riżultati mhux normali ta' test tal-funzjoni tal-fwied
- tnaqqis qawwi fl-ammont ta' awrina
- infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini
- dgħufija, tbengil u infezzjonijiet frekwenti (anemija aplastika)
- tnaqqis fil-vista jew uġiġħ f'għajnejk minħabba pressjoni għolja (sinjali possibbli ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-għajn (effużjoni koroidali) jew glawkoma gravi tal-għeluq tal-angolu)
- qtuġħ ta' nifs
- tnaqqis gravi fl-ammont ta' awrina (sinjali possibbli ta' disturb fil-kliewi jew insuffiċjenza renali)
- mard gravi tal-ġilda li jikkawża raxx, ġilda ħamra, infafet fuq ix-xofftejn, l-għajnejn jew il-ħalq, ġilda titqaxxar, deni (eritema multiformi)
- spażmi fil-muskoli
- deni (piressija)
- infafet fil-ġilda (sinjal ta' kondizzjoni msejha dermatite bl-infafet)
- kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Exforge HCT

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u tintlahaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tuża l-ebda pakkett ta' Exforge HCT li jkun bil-ħsara jew li juri sinjali ta' tbaqħbis.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Exforge HCT

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita

Is-sustanzi attivi ta' Exforge HCT huma amlodipine (bħala amlodipine besylate), valsartan u hydrochlorthiazide. Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg amlodipine (bħala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 12.5 mg hydrochlorthiazide.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma ċelluloża mikrokristallina; krospovidon (tip A); silica, colloidal anhydrous; stearat tal-manjesju; ipromelloża (sostituzzjoni tip 2910 (3 mPa.s)), makrogol 4000, talc, dijossidu tat-titanju (E171).

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita

Is-sustanzi attivi ta' Exforge HCT huma amlodipine (bħala amlodipine besylate), valsartan u hydrochlorthiazide. Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg amlodipine (bħala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 12.5 mg hydrochlorthiazide.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma ċelluloża mikrokristallina; krospovidon (tip A); silica, colloidal anhydrous; stearat tal-manjesju; ipromelloża (sostituzzjoni tip 2910 (3 mPa.s)), makrogol 4000, talc, dijossidu tat-titanju (E171), ossidu tal-ħadid isfar (E172), ossidu tal-ħadid aħmar (E172).

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita

Is-sustanzi attivi ta' Exforge HCT huma amlodipine (bħala amlodipine besylate), valsartan u hydrochlorthiazide. Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg amlodipine (bħala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 25 mg hydrochlorthiazide.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma ċelluloża mikrokristallina; krospovidon (tip A); silica, colloidal anhydrous; stearat tal-manjesju; ipromelloża (sostituzzjoni tip 2910 (3 mPa.s)), makrogol 4000, talc, dijossidu tat-titanju (E171), ossidu tal-ħadid isfar (E172).

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita

Is-sustanzi attivi ta' Exforge HCT huma amlodipine (bħala amlodipine besylate), valsartan u hydrochlorthiazide. Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg amlodipine (bħala amlodipine besylate), 160 mg valsartan u 25 mg hydrochlorthiazide.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma ċelluloża mikrokristallina; krospovidon (tip A); silica, colloidal anhydrous; stearat tal-manjesju; ipromelloża (sostituzzjoni tip 2910 (3 mPa.s)), makrogol 4000, talc, ossidu tal-ħadid isfar (E172).

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita

Is-sustanzi attivi ta' Exforge HCT huma amlodipine (bħala amlodipine besylate), valsartan u hydrochlorthiazide. Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg amlodipine (bħala amlodipine besylate), 320 mg valsartan u 25 mg hydrochlorthiazide.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma ċelluloża mikrokristallina; krospovidon (tip A); silica, colloidal anhydrous, stearat tal-manjesju, ipromelloża (sostituzzjoni tip 2910 (3 mPa.s)), makrogol 4000, talc, isfar ossidu tal-ħadid (E172).

Kif jidher Exforge HCT u l-kontenut tal-pakkett

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita huma pilloli bojod, ovali b'“NVR” fuq naħa waħda u b'“VCL” fuq in-naħa l-oħra. Daqs approssimattiv: 15 mm (tul) x 5.9 mm (wisa').

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg pilloli miksijin b'rita huma pilloli sofor ċari, ovali b'“NVR” fuq naħa waħda u b'“VDL” fuq in-naħa l-oħra. Daqs approssimattiv: 15 mm (tul) x 5.9 mm (wisa').

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita pilloli sofor, ovali b'“NVR” fuq naħa waħda u b'“VEL” fuq in-naħa l-oħra. Daqs approssimattiv: 15 mm (tul) x 5.9 mm (wisa').

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita huma pilloli kannella fl-isfar, ovali b'“NVR” fuq naħa waħda u b'“VHL” fuq in-naħa l-oħra. Daqs approssimattiv: 15 mm (tul) x 5.9 mm (wisa').

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg pilloli miksijin b'rita huma pilloli kannella fl-isfar, ovali b'“NVR” fuq naħa waħda u b'“VFL” fuq in-naħa l-oħra. Daqs approssimattiv: 19 mm (tul) x 7.5 mm (wisa').

Exforge HCT huwa disponibbli f'pakketti li fihom 14, 28, 30, 56, 90, 98 jew 280 pillola miksija b'rita, f'pakketti multipli ta' 280 pillola (magħmulin minn 4 kartuniet, li kull waħda minnhom fiha 70 pillola, jew 20 kartuna, li kull waħda minnhom fiha 14-il pillola), u f'pakketti tal-isptar li fihom 56, 98 jew 280 pillola f'folji pperforati bid-dozi.

Mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jistgħu jkunu għall-bejgħ f'pajjizek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

Manifattur

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

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanja

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

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

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.