

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

EXFORGE D®

(besilato de amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida)

5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg, 10/160/25 mg,
10/320/25 mg, comprimidos recubiertos

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

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

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

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

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

Contenido de este prospecto

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

1 Qué es Exforge D y para qué se utiliza

Qué es Exforge D

Su medicamento se denomina Exforge D y está disponible en comprimidos recubiertos.

Exforge D contiene tres medicamentos: Amlodipino, medicamento que pertenece a la familia de los antagonistas del calcio; valsartán, que pertenece a la familia de los llamados antagonistas del receptor de angiotensina II, e hidroclorotiazida, diurético perteneciente a las sulfonamidas. Los tres medicamentos contribuyen en distintas formas a controlar la hipertensión arterial.

Para qué se utiliza Exforge D

Exforge D se utiliza para tratar la hipertensión arterial en pacientes cuya presión arterial no es controlada en forma adecuada con una combinación de dos fármacos reductores de presión arterial o en pacientes con fármacos antihipertensivos separados que desean tomar un comprimido con los tres componentes. Si la hipertensión arterial continúa durante un tiempo prolongado, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, corazón y riñones, lo que puede causar un accidente vascular, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal o daño a la retina. La hipertensión arterial aumenta el riesgo de ataques cardíacos. La reducción de la presión arterial hasta un nivel normal disminuye el riesgo de desarrollar estos trastornos.

Cómo actúa Exforge D

Exforge D contiene tres medicamentos: El amlodipino bloquea los canales del calcio a nivel de vasos sanguíneos. Esto tiene, un efecto relajante sobre los vasos sanguíneos. Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida por el organismo que causa el estrechamiento de los vasos sanguíneos, lo que incrementa la presión arterial. La hidroclorotiazida reduce la cantidad de sal y de agua del organismo al aumentar el flujo de la orina. Como resultado de estos tres mecanismos, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

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

2 Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con Exforge D

Siga atentamente las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

Es posible que el médico solicite análisis de sangre antes del tratamiento y de forma periódica durante su tratamiento a fin de comprobar las concentraciones de potasio, magnesio, calcio, sodio, azúcar, colesterol y ácido úrico y las cifras de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Es probable que el médico también vigile el funcionamiento de los riñones.

No tome Exforge D

- **Si es alérgico** (hipersensible) al amlodipino, el valsartán, la hidroclorotiazida o las sulfonamidas, o a cualquiera de los otros componentes de Exforge D enumerados al final de este prospecto.
- **Si está** embarazada o planea estarlo.
- **Si no** puede producir orina (anuria).
- **Si tiene** un nivel de azúcar en sangre elevado **y padece** diabetes de tipo II (también denominada diabetes mellitus no insulino dependiente) mientras está tomando un medicamento para reducir la presión arterial denominado aliskireno.

Si en su caso se da alguna de estas circunstancias, **informe de ello al médico sin tomar Exforge D.**

Si cree que puede ser alérgico, consulte al médico.

Advertencias y precauciones

- Si padece algún trastorno del riñón o del hígado.
- Si ya está tomando algún diurético (es decir, un medicamento que aumenta la cantidad de orina producida).
- Si tiene fiebre, sarpullido facial y dolor en las articulaciones, que pueden ser posibles signos de lupus eritematoso, o si tiene antecedentes de lupus eritematoso.
- Si padece diabetes (altas concentraciones de azúcar en la sangre).
- Si le han dicho que tiene concentraciones altas de colesterol o de triglicéridos en la sangre.
- Si le han dicho que tiene concentraciones bajas de potasio o de magnesio en la sangre (con o sin síntomas como debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anómalo).
- Si el médico le ha dicho que tiene concentraciones bajas de sodio en la sangre (con o sin síntomas como cansancio, confusión, espasmos musculares, convulsiones).
- Si le han dicho que tiene una concentración alta de calcio en la sangre (con o sin síntomas como náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor de estómago, necesidad de orinar con frecuencia, sed, debilidad muscular y espasmos musculares).
- Si el médico le ha dicho que tiene concentraciones elevadas de ácido úrico en la sangre.
- Si padece alergia o asma.
- Si a usted no le funcionan bien los riñones o tiene un estrechamiento o bloqueo de las arterias que irrigan el riñón.
- Si sufre varios episodios de vómitos o diarrea.
- Si está tomando otros medicamentos o sustancias que aumenten los niveles de potasio en la sangre (como ciertos tipos de diuréticos, suplementos de potasio, etc.).
- Si está amamantando.
- Si el médico le ha diagnosticado que padece un estrechamiento de las válvulas cardíacas (denominado estenosis aórtica o mitral) o un aumento anormal del grosor del músculo

cardíaco que produce un estrechamiento (denominado miocardiopatía hipertrófica obstructiva).

- **Si ha tenido alguna vez** una hinchazón que le haya afectado principalmente la cara o la garganta al tomar otros medicamentos (entre ellos los inhibidores de la ECA). Si presenta alguno de estos síntomas, **deje de tomar Exforge D y póngase en contacto con el médico de inmediato. No debe volver a tomar Exforge D nunca más.**
- **Si padece** insuficiencia cardíaca o ha sufrido un ataque de corazón. Siga al pie de la letra las instrucciones del médico relativas a la dosis inicial. Es posible que el médico lleve a cabo, además, una verificación de la función renal.
- Si recibe tratamiento con un inhibidor de la ECA o con aliskireno.
- Si ha tenido cáncer de piel o presenta una lesión cutánea imprevista durante el tratamiento. El tratamiento prolongado con hidroclorotiazida puede aumentar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico, probablemente porque aumenta la sensibilidad de la piel a la radiación ultravioleta. Proteja la piel de la exposición excesiva a la luz solar mientras esté tomando Exforge D. Examínese la piel cada cierto tiempo por si aparece alguna lesión nueva y notifique sin demora al médico toda lesión sospechosa.

Si usted se encuentra en alguna de las situaciones precedentes, dígaselo al médico antes de tomar Exforge D.

- Si sufre mareos o desmayos durante el tratamiento con Exforge D.
- Si nota disminución de la visión o dolor ocular. Podrían ser síntomas de un aumento de la presión en el ojo y es posible que se manifiesten horas o semanas después del inicio del tratamiento con Exforge D. Si dichos síntomas no se tratan se puede producir un deterioro permanente de la vista.

Si presenta alguno de estos síntomas, dígaselo al médico lo antes posible.

Uso de otros medicamentos

Si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, aunque los haya comprado sin receta, dígaselo al médico o al farmacéutico. Esos medicamentos pueden ser:

- Medicamentos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros fármacos que puedan elevar las concentraciones de potasio. Es posible que el médico lleve a cabo una verificación de la cantidad de potasio presente en la sangre de manera periódica.
- Anfotericina o penicilina G (medicamentos para tratar infecciones).
- Carbenoxolona (medicamento para tratar las úlceras y la inflamación del esófago).
- Otros medicamentos para reducir la tensión arterial, en especial los inhibidores de la ECA y el aliskireno.
- Litio, antidepresivos, antipsicóticos, medicamentos para tratar algunos trastornos psicológicos.
- Antiepilépticos, como la carbamazepina (medicamentos para tratar las convulsiones).

- Medicamentos para aliviar el dolor o la inflamación, en especial los antiinflamatorios no esteroides (AINE), como los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (inhibidores de la COX-2); es probable que el médico compruebe también el funcionamiento de los riñones.
- Medicamentos parecidos a la cortisona, esteroides.
- Antiarrítmicos (medicamentos para tratar trastornos del corazón).
- Digoxina u otros glucósidos digitálicos (medicamentos para tratar problemas del corazón).
- Miorrelajantes (medicamentos que relajan los músculos y se utilizan durante las operaciones quirúrgicas).
- Alopurinol (medicamento para tratar la gota).
- Amantadina (medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson y también para tratar o prevenir algunas enfermedades causadas por virus).
- Algunos medicamentos para tratar el cáncer.
- Medicamentos anticolinérgicos (utilizados para tratar diversos trastornos, como dolores cólicos gastrointestinales, espasmo de la vejiga urinaria, asma, mareo por movimiento, espasmos musculares y enfermedad de Parkinson, y como ayuda en la anestesia).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar el rechazo de un órgano trasplantado o como tratamiento de otras afecciones, como la artritis reumatoide o la dermatitis atópica).
- Insulina o antidiabéticos que se toman por vía oral (medicamentos para tratar las concentraciones altas de azúcar en la sangre).
- Colestiramina, colestipol u otras resinas (medicamentos utilizados fundamentalmente para tratar las concentraciones altas de lípidos en la sangre).
- Vitamina D y sales de calcio.
- Aminas vasopresoras, como la noradrenalina (sustancias que elevan la tensión arterial).
- Barbitúricos, narcóticos (medicamentos con capacidad de inducir el sueño) y bebidas alcohólicas.

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

- Medicamentos para prevenir y tratar infecciones de la piel por hongos (como ketoconazol o itraconazol).
- Medicamentos para tratar el sida o las infecciones por el VIH (como ritonavir o indinavir).
- Medicamentos para tratar infecciones bacterianas (como claritromicina, telitromicina, rifampicina).
- Simvastatina (un medicamento para controlar el colesterol elevado).
- Hierba de San Juan [*Hypericum perforatum*]).
- Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y primidona (Medicamentos anticonvulsivantes y estabilizadores del ánimo para tratar epilepsia y trastorno bipolar)

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

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

Toma de Exforge D con alimentos y bebidas

Exforge D se puede tomar con o sin alimentos.

Personas de edad avanzada (de 65 años o más)

No existen recomendaciones especiales de dosificación para pacientes mayores de 65 años. El médico decidirá si Exforge D es adecuado para usted.

Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad)

El uso de Exforge D en niños no está recomendado.

Embarazo y lactancia

No tome Exforge D si está embarazada o ha planificado estarlo. El uso de este medicamento durante el embarazo puede causar un daño severo al niño en gestación. Por ello, es importante que consulte al médico de inmediato si sospecha que se ha quedado embarazada o planea estarlo.

El médico le hablará de los posibles riesgos de tomar Exforge D durante el embarazo.

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Como con otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, puede que este medicamento le haga sentir mareado, somnoliento, con náuseas o tener dolor de cabeza. Si experimenta estos síntomas, no conduzca o utilice herramientas o máquinas.

3 Cómo tomar Exforge D

Siga atentamente las instrucciones del médico. No exceda la dosis recomendada.

Exforge D es para uso oral.

Cantidad de Exforge D que hay que tomar

Su médico le dirá exactamente la cantidad de comprimidos de Exforge D que debe tomar.

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

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

Cuándo tomar Exforge D

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

Cómo tomar Exforge D

Exforge D puede tomarse con o sin alimentos. Trague los comprimidos con un vaso de agua.

Duración del tratamiento con Exforge D

Continúe tomando Exforge D según le indique el médico.

Si tiene dudas respecto a cuánto tiempo tomar Exforge D, hable con el médico o el farmacéutico.

Si toma más Exforge D del que debería

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

Si olvidó tomar Exforge D

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

Si deja de tomar Exforge D

Si deja el tratamiento con Exforge D, podría causar el agravamiento de la enfermedad. No deje de tomar el medicamento, salvo que se lo indique el médico.

4 Posibles efectos secundarios

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

Amlodipino

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

Si usted nota:

- Sarpullido con o sin dificultad para respirar (posibles signos de reacciones alérgicas).
- Sangrado o moretones de aparición espontánea (posibles síntomas de trombocitopenia).

- Fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones (posibles síntomas de leucopenia),
- Sensación de adormecimiento o de hormigueo en los dedos de las manos y de los pies (posibles síntomas de neuropatía periférica).
- Latidos irregulares del corazón (posibles síntomas de fibrilación auricular).
- Latidos cardíacos lentos (posibles síntomas de bradicardia).
- Dolor en el pecho repentino y opresivo (posibles síntomas de infarto de miocardio).
- Sarpullido, manchas de color morado rojizo, fiebre, picazón (posibles síntomas de vasculitis).
- Dolor intenso en la parte alta del abdomen (posibles síntomas de pancreatitis).
- Coloración amarillenta de la piel y los ojos, náuseas, disminución del apetito, orina oscura (posibles síntomas de hepatitis).
- Hinchazón principalmente de la cara y la garganta (posibles síntomas de angioedema).
- Sarpullido, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel (posibles síntomas de eritema multiforme).
- Sarpullido, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel, fiebre (posibles síntomas del síndrome de Stevens Johnson).

Si nota cualquiera de estos signos o síntomas, **avise al médico de inmediato.**

Algunos efectos secundarios son frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Palpitaciones
- Bochornos (rubor)
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Hinchazón (edema)
- Cansancio (fatiga)

Algunos efectos secundarios son infrecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):

- Insomnio
- Cambios del estado de ánimo, como ansiedad
- Temblor
- Menor sensibilidad cutánea (hipoestesia)
- Alteración del gusto (disgeusia)
- Hormigueo o adormecimiento (parestesia)
- Pérdida de conciencia repentina (síncope)
- Deterioro visual (alteración visual)
- Visión doble (diplopía)

- Ruidos en los oídos (tinnitus)
- Mareo, vértigo (hipotensión)
- Sensación de falta de aliento (disnea)
- Congestión nasal o mucosidad nasal abundante, estornudos (rinitis)
- Vómitos
- Malestar estomacal después de las comidas (dispepsia)
- Sequedad de boca
- Estreñimiento
- Diarrea
- Caída del cabello (alopecia)
- Sudor excesivo (hiperhidrosis)
- Picazón (prurito)
- Sarpullido cutáneo
- Manchas moradas en la piel (púrpura)
- Cambio de color de la piel
- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar (fotosensibilidad)
- Dolor de espalda
- Espasmos musculares
- Dolor muscular (mialgia)
- Dolor en las articulaciones (artralgia)
- Trastornos de la micción
- Necesidad de levantarse durante la noche a orinar (nicturia)
- Necesidad de orinar con frecuencia (polaquiuria)
- Aumento de tamaño de las mamas en varones (ginecomastia)
- Incapacidad de lograr o mantener la erección (disfunción eréctil)
- Debilidad (astenia)
- Dolor
- Sensación de malestar general
- Dolor en el pecho
- Pérdida de peso
- Aumento de peso

Algunos efectos secundarios son muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 000 pacientes):

- Concentración alta de azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- Mal control del movimiento (hipertonía)
- Latidos irregulares del corazón (arritmia)

- Latidos rápidos del corazón (taquicardia ventricular)
- Tos
- Dolor de estómago, náuseas (gastritis)
- Encías sangrantes, sensibles o agrandadas (hiperplasia gingival)
- Coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia)
- Elevación de enzimas hepáticas (casi siempre indicativa de colestasis)

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, dígaselo al médico.

Valsartán

Algunos efectos secundarios podrían ser graves (frecuencia desconocida: la frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles):

Puede notar síntomas de angioedema (una reacción alérgica), como:

- Hinchazón de la cara, la lengua o la garganta
- Dificultad para tragar
- Ronchas y dificultad para respirar

Si nota cualquiera de estos efectos secundarios, avise al médico de inmediato.

Algunos efectos secundarios son infrecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):

- Sensación de giro (vértigo)
- Tos
- Dolor abdominal
- Cansancio

Otros efectos secundarios notificados (frecuencia desconocida: la frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles):

- Reacción alérgica con síntomas como sarpullido, picazón, mareo, hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, dificultad para respirar o tragar (posibles síntomas de angioedema) - (Véase también «Algunos efectos secundarios podrían ser graves», enumerados anteriormente.)
- Disminución de la función renal (posibles síntomas de disfunción renal) y producción muy escasa de orina (posibles síntomas de insuficiencia renal aguda)
- Aparición de ampollas en la piel (signo de dermatitis ampollosa)
- Sarpullido, picazón, junto con algunos de los siguientes signos o síntomas: fiebre, dolor en las articulaciones, dolor muscular, ganglios linfáticos hinchados o síntomas de tipo gripal (posibles síntomas de enfermedad del suero)
- Manchas de color morado-rojizo, fiebre, picazón (posibles síntomas de inflamación de los vasos sanguíneos, también conocida como vasculitis)
- Hemorragias o moretones inusuales (posibles síntomas de trombocitopenia).

- Dolor muscular (mialgia)
- Fiebre, dolor de garganta o úlceras bucales debidas a infecciones (posibles síntomas de unas cifras bajas de glóbulos blancos, también conocido como neutropenia)
- Descenso de la concentración de hemoglobina y del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que, en los casos severos, pueden producir anemia)
- Elevación de las cifras de función hepática (que puede indicar daño hepático), incluido un aumento de la bilirrubina en la sangre (que, en los casos severos, puede provocar que la piel y los ojos tengan un color amarillento)
- Aumento del nivel de creatinina en suero (que puede indicar una función renal anormal)
- Aumento del nivel de potasio en la sangre (que, en los casos severos, puede causar espasmos musculares y ritmo cardíaco anormal)

En los ensayos clínicos con valsartán se observaron también los efectos enumerados a continuación, sin posibilidad de determinar si se debieron al medicamento o a otras causas: Dolor de espalda, cambios en la libido, inflamación de los senos paranasales, insomnio, dolor articular, faringitis, congestión nasal o mucosidad nasal abundante, hinchazón de manos, tobillos o pies, infección de las vías respiratorias altas, infecciones víricas.

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, dígaselo al médico.

Hidroclorotiazida

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

Si usted nota:

- Sarpullido en la piel con o sin dificultad para respirar (posibles signos de reacciones de hipersensibilidad)
- Sarpullido facial, dolor en las articulaciones, trastorno muscular, fiebre (posibles signos de lupus eritematoso sistémico)
- Sarpullido, piel enrojecida, ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel, fiebre (posibles signos de necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme)
- Sarpullido, manchas de color morado rojizo, fiebre, picazón (posibles signos de vasculitis necrosante)
- Cansancio o debilidad inusuales, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (posibles signos de hipopotasemia)
- Cansancio inusual, confusión, fasciculaciones musculares o convulsiones (posibles signos de hiponatremia)
- Confusión, cansancio, fasciculaciones y espasmos musculares, respiración rápida (posibles signos de alcalosis hipoclorémica)
- Trastornos gastrointestinales, como náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor de estómago, necesidad de orinar con frecuencia, sed, debilidad muscular y fasciculaciones (posibles signos de hipercalcemia)
- Dolor severo en la parte alta del abdomen (posibles signos de pancreatitis)

- Vómitos o diarrea severos o persistentes
- Latidos cardíacos irregulares (posibles signos de arritmia)
- Manchas moradas en la piel (posibles signos de trombocitopenia, púrpura)
- Fiebre, dolor de garganta, infecciones más frecuentes (posibles signos de agranulocitosis)
- Fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones (posibles signos de leucopenia)
- Debilidad, moretones e infecciones frecuentes (posibles signos de pancitopenia, mielodepresión)
- Piel pálida, cansancio, falta de aliento, orina oscura (posibles signos de anemia hemolítica)
- Reducción severa de la producción de orina (posibles signos de trastorno renal o insuficiencia renal)
- Disminución de la visión o dolor ocular por la alta presión (posibles signos de glaucoma agudo de ángulo cerrado)

Si nota cualquiera de estos signos o síntomas, **avise al médico de inmediato.**

Algunos efectos secundarios son muy frecuentes

Estos efectos secundarios pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

- Altas concentraciones de lípidos en la sangre (hiperlipidemia)

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígaselo al médico.**

Algunos efectos secundarios son frecuentes

Estos efectos secundarios pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes:

- Bajas concentraciones de magnesio en la sangre (hipomagnesemia)
- Altas concentraciones de ácido úrico en la sangre (hiperuricemia)
- Sarpullido con picazón u otras formas de erupción (urticaria)
- Disminución del apetito, náuseas y vómitos leves
- Mareo, desmayo al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- Imposibilidad de lograr o mantener una erección (impotencia)

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígaselo al médico.**

Algunos efectos secundarios son raros

Estos efectos secundarios pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10 000 pacientes.

- Altas concentraciones de azúcar en la sangre o la orina (hiperglucemia, glucosuria)
- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar (fotosensibilidad)
- Molestias abdominales, estreñimiento o diarrea
- Coloración amarillenta de los ojos o la piel (colestasis o ictericia)
- Dolor de cabeza
- Mareo

- Trastorno del sueño
- Depresión
- Hormigueo o adormecimiento (parestesia)
- Trastornos de la visión (alteración visual)

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígasele al médico.**

Otros efectos secundarios descritos en notificaciones espontáneas:

- Espasmo muscular
- Fiebre (pirexia)
- Debilidad (astenia)

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígasele al médico.**

Si observa algún otro efecto no mencionado en este folleto, por favor infórmelo a su médico o farmacéutico.

5 Conservación de Exforge D

- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la caja.
- Condiciones de almacenamiento: A no más de 30°C
- Conservar en el envase original
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- La información puede diferir en algunos países.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Qué es Exforge D

- Las **sustancias activas** de Exforge D son el besilato de amlodipino, el valsartán y la hidroclorotiazida.
- Los **otros componentes (excipientes)** son celulosa microcristalina, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 4000, talco.

Exforge D 5/160/12,5 mg contiene además dióxido de titanio (E171).

Exforge D 10/160/12,5 mg contiene además dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E 172).

Exforge D 5/160/25 mg contiene además dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

Exforge D 10/160/25 mg contiene además óxido de hierro amarillo (E172).

Exforge D 10/320/25 mg contiene además óxido de hierro amarillo (E172).

Esta información puede diferir en algunos países.

Presentación de Exforge D y contenido del envase

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

5/160/1,25 mg - 5 mg de amlodipino (en forma de besilato de amlodipino), 160 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida: comprimidos recubiertos, de color blanco, ovalados, biconvexos y de bordes biselados, con la marca «NVR» en relieve hundido en uno de los lados y «VCL» en el otro.

10/160/12,5 mg - 10 mg de amlodipino (en forma de besilato de amlodipino), 160 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida: comprimidos recubiertos, de color amarillo claro, ovalados, biconvexos y de bordes biselados, con la marca «NVR» en relieve hundido en uno de los lados y «VDL» en el otro.

5/160/25 mg - 5 mg de amlodipino (en forma de besilato de amlodipino), 160 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida: comprimidos recubiertos, de color amarillo, ovalados, biconvexos y de bordes biselados, con la marca «NVR» en relieve hundido en uno de los lados y «VEL» en el otro.

10/160/25 mg - 10 mg de amlodipino (en forma de besilato de amlodipino), 160 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida: comprimidos recubiertos, de color amarillo pardo, ovalados, biconvexos y de bordes biselados, con la marca «NVR» en relieve hundido en uno de los lados y «VHL» en el otro.

10/320/25 mg - 10 mg de amlodipino (en forma de besilato de amlodipino), 320 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida: comprimidos recubiertos, de color amarillo pardo, ovalados, biconvexos y de bordes biselados, con la marca «NVR» en relieve hundido en uno de los lados y «VFL» en el otro.

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

La información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario

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

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

Fabricado por: Novartis Farmacéutica S.A., Barcelona, España.

Distribuido por: Perilogistics LTDA.

Dirección: Av. Rodrigo de Araya N°1151, Macul, Región Metropolitana.

Este folleto fue aprobado por última vez el: [específico por país]

2018-PSB/GLC-0940-s

copia fiel a la original