

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EXFORGE® HCT 5/160/12,5 mg Film Kaplı Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİFATİF BİLEŞİM

Etkin madde :

Amlodipin besilat	6.94 mg (5 mg amlodipine eşdeğer bazda)
Valsartan	160 mg
Hidroklorotiyazid	12,5 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tabletler.

Bir yüzünde "NVR" diğer yüzünde "VCL" basılı, elips şekilli, eğik kesimli kenarlı bikonveks, beyaz film kaplı tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

EXFORGE HCT, esansiyel hipertansiyon tedavisinde amlodipin ya da valsartan kullanıp yeterli kan basıncı regülasyonu sağlanamayan hastalarda endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Önerilen EXFORGE HCT dozu tercihen sabahları alınmak suretiyle günde bir tablettir.

EXFORGE HCT'ye geçmeden önce hastalar eş zamanlı alınan tekli bileşenlerin stabil dozlarında kontrol edilmelidirler. EXFORGE HCT dozuna geçiş, kombinasyonun münferit bileşenlerinin dozlarına dayanmalıdır.

EXFORGE HCT için önerilen maksimum doz 10 mg/320 mg/25 mg'dır.

Uygulama şekli:

EXFORGE HCT yemekle birlikte veya tek başına alınabilir. Tabletler günün aynı saatinde ve tercihen sabahları, bir miktar su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Hidroklorotiyazid bileşeni nedeniyle EXFORGE HCT anürisi olan hastalarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3.) ve şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (GFR < 30 ml/dk/1.73 m²) dikkatle kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.4. ve 5.2). Tiyazid diüretikleri, şiddetli böbrek yetmezliğinde (GFR<30 ml/dk/1.73 m²) monoterapi olarak etkili değildirler ancak bir kıvrım diüretiği ile birlikte dikkatle kullanıldığında GFR<30 ml/dk/1.73

m² olan hastalarda bile yararlı olabilir. Orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda potasyum düzeylerinin ve kreatininin takip edilmesi önerilmektedir. Hafif ila orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlamasına ihtiyaç duyulmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği: Hidroklorotiyazid ve valsartan bileşenlerine bağlı olarak, EXFORGE HCT şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3). Kolestazın eşlik etmediği hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda, önerilen maksimum doz 80 mg valsartandır ve dolayısıyla, EXFORGE HCT bu hasta grubu için uygun değildir (bkz. Bölüm 4.3, 4.4 ve 5.2).

Kalp yetmezliği ve koroner arter hastalığı: Kalp yetmezliği ve koroner arter hastalığı olan hastalarda, özellikle maksimum dozda, EXFORGE HCT kullanımına ilişkin deneyim sınırlıdır. Özellikle 10 mg/320 mg/25 mg'lık maksimum EXFORGE HCT dozunda, kalp yetmezliği ve koroner arter hastalığı olan hastalarda dikkatli olunması önerilmektedir.

Pediyatrik popülasyon: Esansiyel hipertansiyon endikasyonu için pediyatrik popülasyonda (18 yaş altı hastalar) EXFORGE HCT kullanımına ilişkin hiçbir veri bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon: Özellikle 10 mg/320 mg/25 mg'lık maksimum EXFORGE HCT dozunda, yaşlı hastalarda daha sık yapılan kan basıncı takibi de dahil olmak üzere dikkatli olunması önerilmektedir, çünkü bu hasta popülasyonundaki mevcut veriler sınırlıdır. 65 yaş ve üzerindeki yaşlı hastalarda başlangıç dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

EXFORGE HCT,

- Etkin maddeler amlodipin, valsartan ve hidroklorotiyazide, diğer sülfonamid türevlerine veya ürünün içeriğinde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Karaciğer yetmezliği, safra sirozu veya kolestazda,
- Anüride,
- Anjiyotensin II reseptör blokerleri (ARB'ler) veya anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri ile aliskirenin beraber kullanımı diyabetes mellitus (Tip 2 diyabet) veya böbrek yetmezliği (GFR < 60 ml/dak/1.73 m²) olan hastalarda (bkz. Bölüm 4.4 ve 4.5) ,
- Gebelikte kontrendikedir. (bkz. Bölüm 4.4 ve 4.6)

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sodyum ve/veya hacim eksikliği olan hastalar:

Orta ila ağır derecede komplike olmayan hipertansiyonu olan hastalar üzerinde yapılan kontrollü bir çalışmada, maksimum dozda EXFORGE HCT (10 mg/320 mg/25 mg) ile tedavi edilen hastaların %1.7'sine karşı valsartan/hidroklorotiyazid (320 mg/25 mg) ile tedavi edilen hastaların %1.8'inde, amlodipin/valsartan (10 mg/320 mg) ile tedavi edilen hastaların %0.4'ünde ve hidroklorotiyazid/amlodipin (25 mg/10 mg) ile tedavi edilen hastaların %0.2'sinde ortostatik hipotansiyon da dahil olmak üzere aşırı hipotansiyon görülmüştür.

Yüksek doz diüretik kullananlarda olduğu gibi ileri derecede sodyum ve/veya hacim eksikliği olan hastalarda EXFORGE HCT tedavisine başlanmasından sonra nadir de olsa semptomatik hipotansiyon görülebilir. Exforge HCT, sadece önceden varolan sodyum ve/veya hacim açığı düzeltme yapıldıktan sonra kullanılmalıdır aksi takdirde tedaviye yakın tıbbi gözetim altında başlanmalıdır.