**EXFORGE HCT ses effets indésirables**

Le profil de sécurité d'emploi d'Exforge HCT présenté ci-dessous est basé sur les études cliniques conduites avec Exforge HCT et sur le profil de sécurité connu de chaque composant individuel amlodipine, valsartan et hydrochlorothiazide.

Informations concernant Exforge HCT

La sécurité d'emploi d'Exforge HCT a été évaluée à la dose maximale de 10 mg/320 mg/25 mg dans une étude clinique contrôlée de courte durée (8 semaines) menée chez 2 271 patients, dont 582 ont reçu le valsartan en association avec l'amlodipine et l'hydrochlorothiazide. Les réactions indésirables ont été généralement d'intensité légère et de nature transitoire et elles n'ont nécessité que peu fréquemment un arrêt du traitement. Dans cette étude clinique contrôlée contre comparateur actif, les raisons les plus fréquentes d'arrêt du traitement par Exforge HCT ont été des sensations vertigineuses et une hypotension (0,7 %).

Dans l'étude clinique contrôlée de 8 semaines, aucune réaction indésirable significative nouvelle ou inattendue n'a été observée avec la trithérapie par rapport aux effets connus de la monothérapie ou des composants de la bithérapie.

Dans l'étude clinique contrôlée de 8 semaines, les modifications des constantes biologiques observées avec l'association d'Exforge HCT ont été mineures et conformes au mécanisme d'action pharmacologique de chaque agent administré en monothérapie. La présence de valsartan dans la triple association a atténué l'effet hypokaliémant de l'hydrochlorothiazide.

Les réactions indésirables suivantes, présentées par classe de systèmes d'organes MedDRA et fréquence, concernent Exforge HCT (amlodipine/valsartan/HCTZ) ainsi que l'amlodipine, le valsartan et l'hydrochlorothiazide individuellement.

Très fréquent : ≥ 1/10 ; fréquent : ≥ 1/100 à < 1/10 ; peu fréquent : ≥ 1/1 000 à < 1/100 ; rare : ≥ 1/10 000 à < 1/1 000 ; très rare : < 1/10 000, fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Classes de systèmes d'organes MedDRA | Effets indésirables | | Fréquence | | | |
| Exforge HCT | Amlodipine | Valsartan | HCTZ |
| Affections hématologiques et du système lymphatique | Agranulocytose, aplasie médullaire | | -- |  | -- | Très rare |
| Diminution de l'hémoglobine et de l'hématocrite | |  |  | Fréquence indéterminée |  |
| Anémie hémolytique | |  |  |  | Très rare |
| Leucopénie | |  | Très rare |  | Très rare |
| Neutropénie | | -- | -- | Fréquence indéterminée | -- |
| Thrombopénie | | -- | Très rare | Fréquence indéterminée | Rare |
| Affections du système immunitaire | Hypersensibilité | |  | Très rare | Fréquence indéterminée | Très rare |
| Troubles du métabolisme et de la nutrition | Anoréxie | | Peu fréquent |  |  |  |
| Hypercalcémie | | Peu fréquent | -- | -- | Rare |
| Hyperglycémie | |  | Très rare |  | Rare |
| Hyperlipidémie | | Peu fréquent |  |  |  |
| Hyperuricémie | | Peu fréquent |  |  | Peu fréquent |
| Alcalose hypochlorémique | |  |  |  | Très rare |
| Hypokaliémie | | Fréquent |  |  | Fréquent |
| Hypomagnésémie | |  |  |  | Peu fréquent |
| Hyponatrémie | | Peu fréquent |  |  | Peu fréquent |
| Affections psychiatriques | Depression | |  |  |  | Rare |
| Insomnie/troubles du sommeil | | Peu fréquent | Peu fréquent | -- | Rare |
| Troubles de l'humeur | | -- | Peu fréquent | -- | -- |
| Affections du système nerveux | | Troubles de la coordination | Peu fréquent | -- | -- | -- |
| Sensations vertigineuses | Fréquent | Fréquent | -- | Rare |
| Sensations vertigineuses orthostatiques, sensations vertigineuses à l'effort | Peu fréquent |  |  |  |
| Dysgeusie | Peu fréquent | Peu fréquent | -- | -- |
| Syndrome extra-pyramidal | -- | Fréquence indéterminée | -- | -- |
| Maux de tête | Fréquent | Fréquent | -- | Rare |
| Hypertonie | -- | Très rare | -- | -- |
| Léthargie | Peu fréquent | -- | -- | -- |
| Paresthésies | Peu fréquent | Peu fréquent | -- | Rare |
| Neuropathie périphérique, neuropathie | Peu fréquent | Très rare | -- | -- |
| Somnolence | Peu fréquent | Fréquent | -- | -- |
| Syncope | Peu fréquent | Peu fréquent | -- | -- |
| Tremblements | -- | Peu fréquent | -- | -- |
| Affections oculaires | | Troubles visuels | Peu fréquent | Peu fréquent | -- | Peu fréquent |
| Affections de l'oreille et du labyrinthe | | Acouphènes | -- | Peu fréquent | -- | -- |
| Vertiges |  |  |  |  |