

Písomná informácia pre používateľa

Wamlox 5 mg/320 mg filmom obalené tablety Wamlox 10 mg/320 mg filmom obalené tablety amlodipín/valsartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Wamlox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Wamlox
3. Ako užívať Wamlox
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Wamlox
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Wamlox a na čo sa používa

Wamlox sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku u pacientov, ktorí už užívajú amlodipín a valsartan v týchto dávkach, namiesto užívania dvoch samostatných liekov.

Tablety Wamlox obsahujú dve liečivá, ktoré sa nazývajú amlodipín a valsartan. Obe tieto liečivá pomáhajú znižovať vysoký krvný tlak.

- Amlodipín patrí do skupiny liečiv nazývaných „blokátory vápnikových kanálov“. Amlodipín bráni vstupu vápnika do steny krvných ciev, čím bráni zužovaniu krvných ciev.
- Valsartan patrí do skupiny liečiv nazývaných „blokátory receptorov angiotenzínu II“. Angiotenzín II sa tvorí v tele a spôsobuje zúženie krvných ciev, čím zvyšuje tlak krvi. Valsartan pôsobí tak, že bráni účinku angiotenzínu II.

Znamená to, že obe tieto liečivá pomáhajú zastaviť zužovanie krvných ciev. Výsledkom je uvoľnenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Wamlox

Neužívajte Wamlox

- ak ste alergický na amlodipín alebo na akékoľvek iné blokátory vápnikových kanálov. Môže sa to prejaviť svrbením, začervenaním kože alebo ťažkosťami s dýchaním.
- ak ste alergický na valsartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický, obráťte sa na svojho lekára pred užívaním Wamloxu.
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo žlčníka, napríklad biliárnu cirhózu alebo cholestázu.
- ak ste dlhšie ako 3 mesiace tehotná. (Je lepšie vyhnúť sa užívaniu Wamloxu aj na začiatku tehotenstva, pozri časť „Tehotenstvo“).
- ak máte veľmi nízky krvný tlak (hypotenziu).

- ak máte zúženú aortálnu chlopňu (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, pri ktorom srdce nedokáže zásobiť telo dostatkom krvi).
- ak vám zlyháva srdce po srdcovom infarkte.
- ak máte vysokú hladinu cukru v krvi a máte ochorenie diabetes (cukrovku) 2. typu (tiež nazývaný diabetes mellitus nezávislý od inzulínu) alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku nazývaný aliskirén.

Ak sa vás niektorý z uvedených stavov týka, neužite Wamlox a obráťte sa na svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Wamlox, obráťte sa na svojho lekára:

- ak sa cítite zle (vraciate alebo máte hnačku).
- ak máte problémy s pečťou alebo obličkami.
- ak vám transplantovali obličku, alebo vám povedali, že máte zúžené obličkové tepny.
- ak máte ochorenie postihujúce nadobličky, nazývané „primárny hyperaldosteronizmus“.
- ak máte zlyhávanie srdca alebo ste mali srdcový infarkt. Dôsledne dodržujte pokyny svojho lekára týkajúce sa začiatočnej dávky. Lekár vám možno tiež vyšetrí funkciu obličiek.
- ak vám lekár povedal, že máte zúženie srdcových chlopní (nazývané „aortálna alebo mitrálna stenóza“) alebo nezvyčajné zhrubnutie srdcového svalu (nazývané „obštrukčná hypertrofická kardiomyopatia“).
- ak ste niekedy mali opuch, najmä tváre a hrdla počas užívania iných liekov (vrátane inhibítorov enzýmu konvertujúceho angiotenzín, ACE). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať Wamlox, ihneď kontaktujte lekára a Wamlox nikdy znovu neužite.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.

Váš lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Wamlox“.

Ak sa vás niektorý z uvedených stavov týka, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Wamlox.

Deti a dospelí

Užívanie Wamloxu sa u detí a dospelých (vo veku menej ako 18 rokov) neodporúča.

Iné lieky a Wamlox

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno bude potrebné ukončiť užívanie jedného z liekov.

Platí to najmä pre nižšie uvedené lieky:

- iné lieky na zníženie tlaku krvi nazývané inhibítory ACE alebo aliskirén;
- diuretiká (typ liekov tiež nazývaný „tablety na odvodnenie“, ktoré zvyšujú tvorbu moču);
- lítium (liek na liečbu niektorých druhov depresie);
- draslík šetriace diuretiká, doplnky draslíka, náhrady soli obsahujúce draslík a iné liečivá, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka;
- niektoré druhy liekov proti bolesti nazývané nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo selektívne inhibítory cyklooxygenázy-2 (inhibítory COX-2). Lekár vám môže vyšetríť aj funkciu obličiek;
- antikonvulzíva (napr. karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, primidón, používané na liečbu epilepsie a niektorých krčových stavov);
- ľubovník bodkovaný;
- nitroglycerín a iné nitráty alebo iné liečivá nazývané „vazodilatancia“;

- lieky na liečbu HIV/AIDS (napr. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- lieky na liečbu hubových infekcií (napr. ketokonazol, itraconazol);
- lieky na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. rifampicín, erytromycín, klaritromycín, telitromycín);
- verapamil, diltiazem (lieky na liečbu srdcových ochorení);
- simvastatín (liek na zníženie vysokých hladín cholesterolu);
- dantrolén (infúzia proti závažným odchýlkam telesnej teploty);
- lieky používané na zabránenie odvrhnutia transplantovaného orgánu (cyklosporín, takrolimus);
- sirolimus, temsirolimus a everolimus (lieky používané na zmenu spôsobu fungovania imunitného systému).

Wamlox a jedlo a nápoje

Ľudia užívajúci Wamlox nemajú jesť grapefruity a piť grapefruitovú šťavu. Grapefruit a grapefruitová šťava môžu zvýšiť hladinu liečiva amlodipínu v krvi, čo môže vyvolať nepredvídateľné zosilnenie účinku Wamloxu na zníženie krvného tlaku.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Lekár vám zvyčajne odporučí prestať užívať Wamlox predtým, ako otehotníte, alebo ihneď, ako zistíte, že ste tehotná a poradí vám namiesto Wamloxu iný liek. Wamlox sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva (prvé 3 mesiace) a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo plánujete začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Wamlox sa neodporúča dojčiacim matkám a lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Zistilo sa, že amlodipín v malých množstvách prechádza do materského mlieka.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek u vás môže vyvolať závrat. Môže to ovplyvniť vašu schopnosť sústrediť sa. Ak si nie ste istý, ako na vás bude tento liek pôsobiť, nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje a nevykonávajte iné činnosti vyžadujúce sústredenie.

Wamlox obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Wamlox

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára. To vám pomôže dosiahnuť najlepšie výsledky a znížiť riziko vedľajších účinkov.

Zvyčajná dávka Wamloxu je jedna tableta denne.

- Najvhodnejšie je užívať liek každý deň v rovnakom čase.
- Tabletú prehltajte a zapite pohárom vody.
- Wamlox môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Neužívajte Wamlox s grapefruitom alebo grapefruitovou šťavou.

Podľa toho, ako budete reagovať na liečbu, váš lekár môže navrhnúť vyššiu alebo nižšiu dávku. Neprekračujte predpísanú dávku.

Wamlox a starší ľudia (vo veku 65 rokov alebo viac)

Lekár má byť opatrný pri zvyšovaní vašej dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užijete viac Wamloxu, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet Wamloxu, alebo ak niekto iný užije vaše tablety, ihneď sa poraďte s lekárom.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24 – 48 hodín po užití.

Ak zabudnete užiť Wamlox

Ak zabudnete užiť tento liek, užite ho hneď, ako si spomeniete. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Ak je však už takmer čas na užitie ďalšej dávky, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Wamlox

Ukončenie liečby Wamloxom môže spôsobiť zhoršenie vášho ochorenia. Neprestaňte užívať svoj liek, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc:

U niekoľkých pacientov sa vyskytli tieto závažné vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb*). **Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi:** Alergická reakcia s príznakmi ako vyrážky, svrbenie, opuch tváre, pier alebo jazyka, sťažené dýchanie, nízky krvný tlak (pocit slabosti, závrat).

Iné možné vedľajšie účinky Wamloxu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): chrípka; upchatý nos, bolesť hrdla a nepríjemný pocit pri prehltní; bolesť hlavy; opuch ramien, rúk, nôh, členkov alebo chodidiel; únava; asténia (slabosť); začervenanie a pocit tepla na tvári a/alebo krku.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): závrat; nevoľnosť a bolesť brucha; sucho v ústach; ospalosť, mravčenie alebo znížená citlivosť v rukách alebo chodidlách; pocit točenia; zrýchlený tep a búšenie srdca; závrat pri vstávaní; kašeľ; hnačka; zápcha; kožné vyrážky, začervenanie kože; opuch kĺbov, bolesť chrbta; bolesť v kĺboch.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): pocit úzkosti; zvonenie v ušiach (tinitus); mdloby; vylučovanie väčšieho množstva moču ako zvyčajne alebo častejšie nutkanie na močenie; neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu; pocit ťažoby; nízky krvný tlak s príznakmi ako točenie hlavy; nadmerné potenie; kožné vyrážky na celom tele; svrbenie; svalové kŕče.

Ak vám niektorý z uvedených účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, povedzte to svojmu lekárovi.

Vedľajšie účinky hlásené pri užívaní samotného amlodipínu alebo valsartanu, ktoré sa buď nepozorovali pri Wamloxe, alebo sa pozorovali častejšie ako pri Wamloxe:

Amlodipín

Okamžite sa poradíte s lekárom, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných veľmi zriedkavých, závažných vedľajších účinkov po užití tohto lieku:

- Náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní.
- Opuch očných viečok, tváre alebo pier.
- Opuch jazyka a hrdla spôsobujúci veľké ťažkosti s dýchaním.
- Závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, bolestivé svrbenie, pľuzgiere, odlupovanie kože a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie.
- Srdcový záchvat, porucha srdcového rytmu.
- Zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha alebo chrbta sprevádzanú pocitom, že sa cítite veľmi zle.

Hlásené boli nasledovné vedľajšie účinky. Ak vám niektorý z nich spôsobuje problémy, alebo ak pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte svojho lekára.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): závrat, ospalosť; búšenie srdca (vnímanie tlkotu srdca); začervenanie, opuch členkov (edém); bolesti brucha, nutkanie na vracanie (nauzea).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť, tras, poruchy chuti, mdloby, strata vnímania bolesti; poruchy videnia, zhoršenie videnia, zvonenie v ušiach; nízky tlak krvi; kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída); tráviace ťažkosti, vracanie (nevoľnosť); vypadávanie vlasov, nadmerné potenie, svrbenie kože, zmeny sfarbenia pokožky; ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močiť v noci, zvýšený počet močení; neschopnosť dosiahnuť erekciu, citlivosť alebo zväčšenie prsných žliaz u mužov, bolesť, celková nevoľnosť, bolestivosť svalov, svalové kŕče; nárast alebo pokles telesnej hmotnosti.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): zmätenosť.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): znížený počet bielych krviniek, pokles počtu krvných doštičiek, ktorý môže viesť k nezvyčajným modrinám alebo náchylnosti na krvácanie (poškodenie červených krviniek); zvýšený cukor v krvi (hyperglykémia); opuch d'asien, nadúvanie brucha (gastritída); poruchy funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltacka), zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov, čo môže mať vplyv na niektoré výsledky testov; zvýšené napätie vo svaloch; zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou, citlivosť na svetlo.

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): tras, strnulé držanie tela, maskovitá tvár, pomalé pohyby a suchtavá chôdza, narušená rovnováha pri chôdzi.

Valsartan

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): pokles počtu červených krviniek, horúčka, bolesť hrdla alebo bolestivé miesta v ústach následkom infekcií; krvácanie alebo vznik modrín bez zjavnej príčiny; vysoká hladina draslíka v krvi; abnormálne výsledky testov funkcie pečene; znížená funkcia obličiek a závažný pokles funkcie obličiek; opuch, najmä tváre a hrdla; bolesť svalov; vyrážky, fialovočervené škvrny; horúčka; svrbenie; alergická reakcia, pľuzgiere na koži (prejav ochorenia nazvaného bulózna dermatitída).

Ak sa u vás vyskytne niektorý z uvedených účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Wamlox

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Wamlox obsahuje

- Liečivá sú amlodipín (ako amlodipínium-bezylát) a valsartan.
Wamlox 5 mg/320 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát) a 320 mg valsartanu.
Wamlox 10 mg/320 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát) a 320 mg valsartanu.
- Ďalšie zložky sú:
 - *v jadre tablety*: mikrokryštalická celulóza (typ 200), stearát horečnatý, sodná soľ kroskarmelózy, povidón K25, laurylsíran sodný, manitol a koloidný bezvodý oxid kremičitý,
 - *vo filmovom obale*: polyvinylalkohol – čiastočne hydrolyzovaný, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000, mastenec, žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172) – len v 5 mg/320 mg. Pozri časť 2 „Wamlox obsahuje sodík“.

Ako Wamlox vyzerá a obsah balenia

Wamlox 5 mg/320 mg filmom obalené tablety (tablety)

Tento liek je dostupný ako hnedé, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety v tvare kapsuly (rozmery tablety: 16 mm x 8,5 mm, hrúbka: 5,5 mm – 7,5 mm).

Wamlox 10 mg/320 mg filmom obalené tablety (tablety)

Tento liek je dostupný ako hnedastožlté, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety v tvare kapsuly s možnými tmavými škvrkami (rozmery tablety: 16 mm x 8,5 mm, hrúbka: 5,8 mm – 7,8 mm).

Wamlox je dostupný v škatulkách obsahujúcich:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 a 100 filmom obalených tabliet v blistroch,
- 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1 a 100 x 1 filmom obalených tabliet v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobcovia

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

KRKA-farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Chorvátsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov štátu	Názov lieku
Česká Republika, Estónsko, Poľsko	Wamlox
Bulharsko	Вамлокс 5 mg/320 mg филмирани таблетки Вамлокс 10 mg/320 mg филмирани таблетки Wamlox 5 mg/320 mg filmom obalené tablety Wamlox 10 mg/320 mg filmom obalené tablety
Chorvátsko	Wamloset 5 mg/320 mg filmom obložene tablete Wamloset 10 mg/320 mg filmom obložene tablete
Lotyšsko	Wamloset 5 mg/320 mg apvalkotās tabletes Wamloset 10 mg/320 mg apvalkotās tabletes
Nemecko	Amlo-Valsacor 5 mg/320 mg Filmtabletten Amlo-Valsacor 10 mg/320 mg Filmtabletten
Rumunsko	Wamlox 5 mg/320 mg comprimate filmate Wamlox 10 mg/320 mg comprimate filmate
Slovinsko	Wamlox 5 mg/320 mg filmsko obložene tablete Wamlox 10 mg/320 mg filmsko obložene tablete
Slovensko	Wamlox 5 mg/320 mg filmom obalené tablety Wamlox 10 mg/320 mg filmom obalené tablety
Rakúsko	Amlodipine/Valsartan TAD 5 mg/320 mg Filmtabletten Amlodipine/Valsartan TAD 10 mg/320 mg Filmtabletten

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022 .

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).