

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wamlox, 5 mg + 80 mg, tabletki powlekane  
Wamlox, 5 mg + 160 mg, tabletki powlekane  
Wamlox, 10 mg + 160 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Wamlox, 5 mg + 80 mg, tabletki powlekane  
Każda tabletki powlekane zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu) oraz 80 mg walsartanu.  
Wamlox, 5 mg + 160 mg tabletki powlekane  
Każda tabletki powlekane zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu) oraz 160 mg walsartanu.  
Wamlox, 10 mg + 160 mg, tabletki powlekane  
Każda tabletki powlekane zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu) oraz 160 mg walsartanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Wamlox, 5 mg + 80 mg, tabletki powlekane  
Ciemnożółte, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane o ściętych brzegach, z możliwymi ciemniejszymi plamkami (średnica tabletki: 8 mm, grubość 3,0 mm - 4,3 mm).

Wamlox, 5 mg + 160 mg tabletki powlekane  
Ciemnożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z możliwymi ciemniejszymi plamkami (wymiary tabletki: 13 mm x 8 mm, grubość: 3,8 mm – 5,4 mm).

Wamlox, 10 mg + 160 mg, tabletki powlekane  
Białe, ciemnożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (wymiary tabletki: 13 mm x 8 mm, grubość: 3,8 mm – 5,4 mm).

### 4. Wskazania do stosowania

Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego.

Wamlox jest wskazany do stosowania u osób dorosłych, u których ciśnienie krwi nie jest odpowiednio kontrolowane podczas monoterapii amlodypiną lub walsartanem.

### 5. Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Zalecana dawka produktu Wamlox to 1 tabletki na dobę.

Produkt Wamlox o mocy 5 mg + 80 mg może być podawany pacjentom, u których ciśnienie krwi nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania amlodypiny w dawce 5 mg lub walsartanu w dawce 80 mg w monoterapii.

Produkt Wamlox o mocy 5 mg + 160 mg może być podawany pacjentom, u których ciśnienie krwi nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania amlodypiny w dawce 5 mg lub walsartanu w dawce 160 mg w monoterapii.

Produkt Wamlox o mocy 10 mg + 160 mg może być podawany pacjentom, u których ciśnienie krwi nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania amlodypiny w dawce 10 mg lub walsartanu w dawce 160 mg w monoterapii lub podczas stosowania produktu Wamlox o mocy 5 mg + 160 mg.

Produkt Wamlox może być przyjmowany podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.

Przed zastosowaniem produktu złożonego zaleca się oddzielne dostosowanie dawki poszczególnych składników (tj. amlodypiny oraz walsartanu). Jeśli jest to klinicznie właściwe, można rozważyć bezpośrednią zmianę monoterapii na stosowanie produktu złożonego.

Dla wygody, pacjenci przyjmujący walsartan i amlodypinę w postaci oddzielnych tabletek/kapsułek mogą otrzymywać produkt Wamlox zawierający te same dawki składników.

### *Szczególne grupy pacjentów*

#### Zaburzenia czynności nerek

Brak danych klinicznych dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek należy monitorować stężenie potasu i kreatyniny.

#### Zaburzenia czynności wątroby

Stosowanie produktu Wamlox jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.3).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Wamlox u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub zaburzeniami drożności dróg żółciowych (patrz punkt 4.4). U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby bez cholestazy, maksymalna zalecana dawka walsartanu wynosi 80 mg. Nie ustalono schematu dawkowania amlodypiny u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby. Jeśli pacjentom z nadciśnieniem tętniczym i zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.1) planuje się podanie amlodypiny lub produktu leczniczego Wamlox, należy zastosować najmniejszą zalecaną dawkę amlodypiny w monoterapii lub jako składnika leku złożonego.

#### Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej)

U pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność podczas zwiększania dawki. Jeśli pacjentom w podeszłym wieku z nadciśnieniem tętniczym (patrz punkt 4.1) planuje się podanie amlodypiny lub produktu leczniczego Wamlox, należy zastosować najmniejszą zalecaną dawkę amlodypiny w monoterapii lub jako składnika leku złożonego.

#### Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Wamlox u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych.

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

Zaleca się, aby produkt Wamlox przyjmować popijając wodą.

## **6. Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby, marskość żółciowa wątroby lub cholestaza.

- Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Wamlox z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR <60 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) (patrz punkty 4.5 i 5.1).
- Drugi i trzeci trymestr ciąży (patrz punkty 4.4 i 4.6).
- Ciężkie niedociśnienie.
- Wstrząs (w tym wstrząs kardiogeny).
- Zwężenie drogi odpływu z lewej komory (np. kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu, zwężenie zastawki aorty dużego stopnia).
- Hemodynamicznie niestabilna niewydolność serca po przebyciu ostrego zawału mięśnia sercowego.

## 7. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania amlodypiny w przełomie nadciśnieniowym.

### Ciąża

Nie należy rozpoczynać leczenia antagonistami receptora angiotensyny II u pacjentek w ciąży. Jeśli kontynuacja leczenia antagonistą receptora angiotensyny II nie jest konieczna, u pacjentek planujących ciążę należy zastosować inne leki przeciwnadciśnieniowe, które mają ustalony profil bezpieczeństwa stosowania w ciąży. Po stwierdzeniu ciąży leczenie antagonistami receptora angiotensyny II należy natychmiast przerwać i w razie konieczności rozpocząć inne leczenie (patrz punkty 4.3 i 4.6).

### Pacjenci z niedoborem sodu i (lub) odwodnieni

W badaniach kontrolowanych placebo, znaczne niedociśnienie obserwowano u 0,4% pacjentów z niepowikłanym nadciśnieniem, leczonych amlodypiną w skojarzeniu z walsartanem. Niedociśnienie objawowe może wystąpić u pacjentów z pobudzeniem układu renina-angiotensyna (np. pacjentów odwodnionych i (lub) z niedoborem soli, otrzymujących duże dawki leków moczopędnych), przyjmujących antagonistów receptora angiotensyny II. Zaleca się wyrównanie tych zaburzeń przed podaniem produktu Wamlox lub bardzo dokładną obserwację pacjenta na początku leczenia.

Jeśli wystąpi niedociśnienie związane z leczeniem produktem Wamlox, pacjenta należy ułożyć w pozycji leżącej na plecach i, w razie potrzeby, podać we wlewie dożylnym fizjologiczny roztwór soli. Leczenie można kontynuować po ustabilizowaniu ciśnienia krwi.

### Hiperkaliemia

Podczas jednoczesnego stosowania preparatów uzupełniających potas, leków moczopędnych oszczędzających potas, substytutów soli kuchennej zawierających potas lub innych produktów leczniczych, które mogą zwiększyć stężenie potasu (np. heparyny, itp.), należy zachować ostrożność i często kontrolować stężenie potasu.

### Zwężenie tętnicy nerkowej

Produkt Wamlox należy stosować ostrożnie w leczeniu nadciśnienia u pacjentów z jednostronnym lub obustronnym zwężeniem tętnicy nerkowej lub ze zwężeniem tętnicy jedynej czynnej nerki, gdyż u takich pacjentów może się zwiększyć stężenie mocznika we krwi i kreatyniny w surowicy.

### Stan po przeszczepieniu nerki

Do chwili obecnej brak doświadczenia odnośnie bezpieczeństwa stosowania produktu Wamlox u pacjentów po niedawno przeżytym przeszczepieniu nerki.

### Zaburzenia czynności wątroby

Walsartan jest głównie wydalany w postaci niezmienionej z żółcią. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby okres półtrwania amlodypiny jest przedłużony, a wartości AUC są większe. Nie ustalono dotychczas zaleceń dotyczących dawkowania amlodypiny. Należy zachować szczególną ostrożność podając Wamlox pacjentom z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby lub niedrożnością dróg żółciowych.

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby bez cholestazy, maksymalna zalecana dawka wynosi 80 mg walsartanu.

### Zaburzenia czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania produktu Wamlox u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek (GFR >30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). W przypadku umiarkowanych zaburzeń czynności nerek, zaleca się monitorowanie stężeń potasu i kreatyniny.

#### Hiperaldosteronizm pierwotny

Pacjenci z pierwotnym hiperaldosteronizmem nie powinni być leczeni antagonistą angiotensyny II, walsartanem, ponieważ działanie ich układu renina-angiotensyna jest zaburzone przez chorobę podstawową.

#### Obrzęk naczynioruchowy

U pacjentów, u których stosowano walsartan, zgłaszano obrzęk naczynioruchowy, w tym obrzęk krtani i głośni powodujący niedrożność dróg oddechowych i (lub) obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka. U niektórych spośród tych pacjentów obrzęk naczynioruchowy występował wcześniej po zastosowaniu innych produktów leczniczych, w tym inhibitorów ACE. U pacjentów, u których wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Wamlox i nie należy go podawać ponownie.

#### Niewydolność serca/ stan po zawale mięśnia sercowego

W wyniku zahamowania układu renina-angiotensyna-aldosteron, u osób podatnych mogą wystąpić zaburzenia czynności nerek. U pacjentów z ciężką niewydolnością serca, u których czynność nerek może zależeć od aktywności układu renina-angiotensyna-aldosteron, leczenie inhibitorami ACE i antagonistami receptorów angiotensyny było związane z wystąpieniem skąpomoczu i (lub) postępującej azotemii oraz (rzadko) ostrej niewydolności nerek i (lub) zgonu. Podobne skutki zgłaszano odnośnie walsartanu. Ocena pacjentów z niewydolnością serca lub po przebytych zawale mięśnia sercowego powinna zawsze uwzględniać ocenę czynności nerek.

W długoterminowym badaniu kontrolowanym placebo (PRAISE-2), w którym amlodypinę podawano pacjentom z niewydolnością serca klasy III i IV według NYHA, o etiologii innej niż niedokrwienność, stosowanie amlodypiny było związane z częstszym występowaniem obrzęku płuc, pomimo braku istotnych różnic w częstości występowania pogorszenia niewydolności serca w porównaniu z grupą placebo.

U pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, antagonistów wapnia, w tym amlodypinę, należy stosować z zachowaniem ostrożności, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych oraz zgonów.

#### Zwężenie zastawki aorty i zastawki dwudzielnej

Podobnie jak w przypadku innych leków rozszerzających naczynia krwionośne, wskazana jest szczególna ostrożność u pacjentów ze zwężeniem zastawki dwudzielnej lub znaczącym zwężeniem zastawki aorty (ale nie dużego stopnia).

#### Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA)

Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkaliemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, AIIRA lub aliskirenu (patrz punkty 4.5 i 5.1).

Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi powinny być bardzo dokładnie monitorowane. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz AIIRA.

Wamlox nie był badany w żadnej innej populacji pacjentów poza pacjentami z nadciśnieniem.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

## **8. Działania niepożądane**

### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo stosowania produktu złożonego zawierającego amlodypinę i walsartan oceniano w pięciu kontrolowanych badaniach klinicznych z udziałem 5 175 pacjentów, z których 2 613 otrzymało walsartan w skojarzeniu z amlodypiną. Następujące działania niepożądane występowały najczęściej, były najbardziej istotne lub najcięższe: zapalenie nosa i gardła, grypa, nadwrażliwość, ból głowy, omdlenie, niedociśnienie ortostatyczne, obrzęk, obrzęk z tworzeniem dołka pod wpływem ucisku, obrzęk twarzy, obrzęk obwodowy, zmęczenie, nagłe zaczerwienienie twarzy, osłabienie i uderzenia gorąca.

Działania niepożądane uporządkowano według częstości występowania, zgodnie z następującą konwencją

- bardzo często ( $\geq 1/10$ )
- często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )
- niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ )
- rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )
- bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane	Częstość		
		Amlodypina/ Walsartan	Amlodypina	Walsartan
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zapalenie błony śluzowej nosa i gardła	Często	-	-
	Grypa	Często	-	-
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu	-	-	Nieznana
	Leukopenia	-	Bardzo rzadko	-
	Neutropenia	-	-	Nieznana
	Małopłytkowość, występująca niekiedy z płamicą	-	Bardzo rzadko	Nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość	Rzadko	Bardzo rzadko	Nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Anoreksja	Niezbyt często	-	-
	Hiperkalcemia	Niezbyt często	-	-
	Hiperglikemia	-	Bardzo rzadko	-
	Hiperlipidemia	Niezbyt często	-	-
	Hiperurykemia	Niezbyt często	-	-
	Hipokaliemia	Często	-	-
	Hiponatremia	Niezbyt często	-	-
Zaburzenia psychiczne	Depresja	-	Niezbyt często	-
	Uczucie lęku	Rzadko	-	-
	Bezsennaść/ zaburzenia snu	-	Niezbyt często	-
	Zmiany nastroju	-	Niezbyt często	-
	Dezorientacja	-	Rzadko	-
Zaburzenia układu nerwowego	Zaburzenia koordynacji ruchów	Niezbyt często	-	-
	Zawroty głowy	Niezbyt często	Często	-
	Zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała	Niezbyt często	-	-
	Zaburzenia smaku	-	Niezbyt często	-
	Zespół pozapiramidowy	-	Nieznana	-
	Ból głowy	Często	Często	-
	Wzmoczone napięcie	-	Bardzo rzadko	-
	Parestezja	Niezbyt często	Niezbyt często	-
Neuropatia obwodowa, neuropatia	-	Bardzo rzadko	-	

	Senność	Niezbyt często	Często	-
	Omdlenie	-	Niezbyt często	-
	Drżenie	-	Niezbyt często	-
	Niedoczulica	-	Niezbyt często	-
Zaburzenia oka	Zaburzenia widzenia	Rzadko	Niezbyt często	-
	Pogorszenie widzenia	Niezbyt często	Niezbyt często	-
Zaburzenia ucha i błędnika	Szum uszny	Rzadko	Niezbyt często	-
	Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego	Niezbyt często	-	Niezbyt często
Zaburzenia serca	Kołatanie serca	Niezbyt często	Często	-
	Omdlenie	Rzadko	-	-
	Tachykardia	Niezbyt często	-	-
	Zaburzenia rytmu serca (w tym bradykardia, tachykardia komorowa i migotanie przedsionków)	-	Bardzo rzadko	-
	Zawał mięśnia sercowego	-	Bardzo rzadko	-
Zaburzenia naczyniowe	Nagłe zaczerwienienie twarzy	-	Często	-
	Niedociśnienie	Rzadko	Niezbyt często	-
	Niedociśnienie ortostatyczne	Niezbyt często	-	-
	Zapalenie naczyń	-	Bardzo rzadko	Nieznana
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Kaszel	Niezbyt często	Bardzo rzadko	Niezbyt często
	Duszność	-	Niezbyt często	-
	Ból gardła i krtani	Niezbyt często	-	-
	Zapalenie błony śluzowej nosa	-	Niezbyt często	-
Zaburzenia żołądka i jelit	Uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, ból w nadbrzuszu	Niezbyt często	Często	Niezbyt często
	Zmiana rytmu wypróżnień	-	Niezbyt często	-
	Zaparcie	Niezbyt często	-	-
	Biegunka	Niezbyt często	Niezbyt często	-
	Suchość błony śluzowej jamy ustnej	Niezbyt często	Niezbyt często	-
	Niestrawność	-	Niezbyt często	-
	Nieżyt błony śluzowej żołądka	-	Bardzo rzadko	-
	Rozrost dziąseł	-	Bardzo rzadko	-
	Nudności	Niezbyt często	Często	-
	Zapalenie trzustki	-	Bardzo rzadko	-
	Wymioty	-	Niezbyt często	-
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi	-	Bardzo rzadko*	Nieznana
	Zapalenie wątroby	-	Bardzo rzadko	-
	Cholestaza wewnątrzwątrobowa, żółtaczka	-	Bardzo rzadko	-
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Łysienie	-	Niezbyt często	-
	Obrzęk naczynioruchowy	-	Bardzo rzadko	Nieznana
	Pęcherzowe zapalenie skóry	-	-	Nieznana
	Rumień	Niezbyt często	-	-
	Rumień wielopostaciowy	-	Bardzo rzadko	-
	Wykwit	Rzadko	Niezbyt często	-

	Nadmierne pocenie się	Rzadko	Niezbyt często	-
	Reakcje nadwrażliwości na światło	-	Niezbyt często	-
	Świąd	Rzadko	Niezbyt często	Nieznana
	Plamica	-	Niezbyt często	-
	Wysypka	Niezbyt często	Niezbyt często	Nieznana
	Odbarwienie skóry	-	Niezbyt często	-
	Pokrzywka i inne postacie wysypki	-	Bardzo rzadko	-
	Złuszczające zapalenie skóry	-	Bardzo rzadko	-
	Zespół Stevensa-Johnsona	-	Bardzo rzadko	-
	Obrzęk Quinckego	-	Bardzo rzadko	-
	Toksyczne martwice oddzielanie się naskórka		Nieznana	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i kanki łącznej	Ból stawów	Niezbyt często	Niezbyt często	-
	Ból pleców	Niezbyt często	Niezbyt często	-
	Obrzęk stawów	Niezbyt często	-	-
	Kurcze mięśni	Rzadko	Niezbyt często	-
	Ból mięśni	-	Niezbyt często	Nieznana
	Obrzęk okolicy kostek	-	Często	-
	Uczucie ciężkości	Rzadko	-	-
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi	-	-	Nieznana
	Zaburzenia mikcji	-	Niezbyt często	-
	Oddawanie moczu w nocy	-	Niezbyt często	-
	Częstomocz	Rzadko	Niezbyt często	-
	Wielomocz	Rzadko	-	-
	Niewydolność nerek i zaburzenia czynności nerek	-	-	Nieznana
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Impotencja	-	Niezbyt często	-
	Zaburzenia erekcji	Rzadko	-	-
	Ginekomastia	-	Niezbyt często	-
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Oslabienie	Często	Niezbyt często	-
	Niepokój, złe samopoczucie	-	Niezbyt często	-
	Zmęczenie	Często	Często	Niezbyt często
	Obrzęk twarzy	Często	-	-
	Nagle zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca	Często	-	-
	Ból w klatce piersiowej niezwiązany z sercem	-	Niezbyt często	-
	Obrzęk	Często	Często	-
	Obrzęk obwodowy	Często	-	-
	Ból	-	Niezbyt często	-
	Obrzęk tworzący dołek pod wpływem ucisku	Często	-	-
Badania diagnostyczne	Zwiększenie stężenia potasu we krwi	-	-	Nieznana
	Zwiększenie masy ciała	-	Niezbyt często	-
	Zmniejszenie masy ciała	-	Niezbyt często	-

\* W większości przypadków odpowiadające cholestazie

#### Dodatkowe informacje dotyczące produktu złożonego

Obrzęki obwodowe, znane działanie niepożądane amlodypiny, obserwowano na ogół rzadziej u pacjentów otrzymujących lek złożony zawierający amlodypinę i walsartan niż u pacjentów otrzymujących samą

amlodypinę. W kontrolowanych badaniach klinicznych prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, częstość występowania obrzęków obwodowych w zależności od dawki była następująca:

% pacjentów, u których wystąpiły obrzęki obwodowe	Walsartan (mg)					
	0	40	80	160	320	
<b>Amlodypina (mg)</b>	0	3,0	5,5	2,4	1,6	0,90
	2,5	8,0	2,3	5,4	2,4	3,9
	5	3,1	4,8	2,3	2,1	2,4
	10	10,3	NA	NA	9,0	9,5

Średnia częstość występowania obrzęków obwodowych wynosiła 5,1% dla leku złożonego zawierającego amlodypinę i walsartan, po uśrednieniu dla wszystkich dawek.

#### Dodatkowe informacje dotyczące poszczególnych składników

Działania niepożądane, opisane wcześniej dla każdego ze składników osobno (amlodypiny lub walsartanu), mogą być również potencjalnymi działaniami niepożądanymi produktu Wamlox, nawet, jeśli nie występowały one w badaniach klinicznych lub po wprowadzeniu produktu do obrotu.

<u>Amlodypina</u>	
<i>Często</i>	Senność, zawroty głowy, kołatanie serca, ból brzucha, nudności, obrzęk okolicy kostek.
<i>Niezbyt często</i>	Bezsenność, zmiany nastroju (w tym lęk), depresja, drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie, niedoczulica, zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie), szum uszny, niedociśnienie, duszność, nieżyt nosa, wymioty, niestrawność, łysienie, plamica, zmiana koloru skóry, wzmożona potliwość, świąd, wykwit skórny, ból mięśni, kurcze mięśni, ból, zaburzenia mikcji, zwiększona częstość oddawania moczu, impotencja, ginekomastia, ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała.
<i>Rzadko</i>	Dezorientacja.
<i>Bardzo rzadko</i>	Leukopenia, małopłytkowość, reakcje alergiczne, hiperglikemia, wzmożone napięcie, neuropatia obwodowa, zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca (w tym bradykardia, tachykardia komorowa i migotanie przedsionków), zapalenie naczyń, zapalenie trzustki, nieżyt żołądka, rozrost dziąseł, zapalenie wątroby, żółtaczka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych*, obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy, pokrzywka, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, obrzęk Quinckego, nadwrażliwość na światło.
<i>Nie znana</i>	zespół pozapiramidowy
* w większości przypadków odpowiadające cholestazie	
<u>Walsartan</u>	
<i>Nie znana</i>	Zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie wartości hematokrytu, neutropenia, małopłytkowość, zwiększenie stężenia potasu w surowicy krwi, zwiększenie wartości parametrów czynności wątroby, w tym zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy krwi, niewydolność nerek i zaburzenia czynności nerek, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi, obrzęk naczynioruchowy, ból mięśni, zapalenie naczyń, nadwrażliwość, w tym choroba posurowicza.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.



**9. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Wamlox, 5 mg + 80 mg, tabletki powlekane: 23075  
Wamlox, 5 mg + 160 mg, tabletki powlekane: 23076  
Wamlox, 10 mg + 160 mg, tabletki powlekane: 23077

**DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.03.2016 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.05.2021 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

05.08.2022

Produkt leczniczy Wamlox nie podlega refundacji. Produkt kategorii dostępności Rp – leki wydawane na receptę.

SZCZEGÓLNE INFORMACJE DOSTĘPNE NA ŻYCZENIE: KRKA-POLSKA Sp. z o.o. ul. Równoległa 5 02-235 Warszawa tel.: 022 573 75 00 faks: 022 573 75 64 e-mail: info.pl@krka.biz www.krkapolska.pl XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, Numer KRS: 0000025060, NIP: 526-10-31-829, Numer REGON: 010164219, Kapitał zakładowy: 17 490 000,00 zł. KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa tel.: 22 573 75 00, faks: 22 573 75 64 e-mail: info.pl@krka.biz, www.krka-polska.pl Szczegółowe informacje dostępne na życzenie. XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, Numer KRS: 0000025060, NIP: 526-10-31-829, Numer REGON: 010164219, Kapitał zakładowy: 17 490 000,00 zł