

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Wamlox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Wamlox
3. Jak stosować lek Wamlox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Wamlox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1 Co to jest lek Wamlox i w jakim celu się go stosuje

Lek Wamlox zawiera dwie substancje: amlodypinę oraz walsartan. Obie substancje pomagają kontrolować podwyższone ciśnienie tętnicze.

- Amlodypina należy do grupy substancji nazywanych antagonistami wapnia. Uniemożliwia jonom wapnia przenikanie do ścian naczyń krwionośnych, co hamuje skurcz naczyń krwionośnych.
- Walsartan należy do grupy substancji nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest wytwarzana w organizmie człowieka i powoduje skurcz naczyń krwionośnych, podwyższając ciśnienie tętnicze. Walsartan blokuje działanie angiotensyny II.

Oznacza to, że obie powyższe substancje hamują skurcz naczyń krwionośnych. W rezultacie, naczynia krwionośne rozkurczają się, a ciśnienie tętnicze obniża.

Lek Wamlox jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie nie jest dostatecznie kontrolowane podczas stosowania tylko amlodypiny lub tylko walsartanu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Wamlox

Kiedy nie stosować leku Wamlox

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub inne leki z grupy antagonistów wapnia - może wystąpić świąd, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) - jeśli pacjent przypuszcza, że może być uczulony, powinien poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Wamlox;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby lub dróg żółciowych, takie jak marskość żółciowa wątroby lub zastój żółci;
- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Wamlox we wczesnym okresie ciąży, patrz punkt „Ciąża”);

- jeśli pacjent ma znacznie obniżone ciśnienie tętnicze (niedociśnienie);
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć wystarczającej ilości krwi do komórek ciała);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca po przebytych zawale mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru we krwi i ma cukrzycę typu 2 (zwaną też cukrzycą insulinoniezależną) lub ma zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze zawierającym aliskiren.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie wolno stosować leku Wamlox i należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Wamlox należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka);
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek;
- jeśli pacjentowi przeszczepiono nerkę lub pacjent ma zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjent ma chorobę nadnerczy nazywaną pierwotnym hiperaldosteronizmem;
- jeśli u pacjenta występowała niewydolność serca lub pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego - należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza w odniesieniu do dawki początkowej, lekarz może również sprawdzić czynność nerek;
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawek serca (zwężenie zastawki aorty lub zastawki dwudzielnej) lub pogrubienie mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu);
- jeśli u pacjenta wystąpił obrzęk, szczególnie twarzy i gardła w czasie stosowania innych leków (w tym inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę) - jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Wamlox, skontaktować się z lekarzem oraz nigdy więcej nie stosować leku Wamlox;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Wamlox”.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Wamlox.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Wamlox u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Wamlox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach może być konieczne odstawienie jednego z leków. Odnosi się to szczególnie do leków wymienionych poniżej:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, w tym inhibitory ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Wamlox” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- leki moczopędne (nazywane również diuretykami, zwiększające ilość wydalanego moczu);
- lit (lek stosowany w leczeniu depresji);
- leki moczopędne oszczędzające potas, preparaty uzupełniające potas, substytuty soli kuchennej zawierające potas i inne substancje, które mogą zwiększać stężenie potasu;

- niektóre leki przeciwbólowe, nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), w tym wybiórcze inhibitory cyklooksigenazy-2 (inhibitory COX-2) - lekarz może zalecić sprawdzenie czynności nerek pacjenta;
- leki przeciwdrgawkowe (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon);
- ziele dziurawca zwyczajnego;
- nitrogliceryna i inne azotany lub inne substancje rozszerzające naczynia krwionośne;
- leki stosowane w przypadku HIV/AIDS (np. rytonawir, indynawir, nelfinawir);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol);
- antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), takie jak ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna, talitromycyna;
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
- symwastatyna (lek stosowany do zmniejszenia nadmiernego stężenia cholesterolu we krwi);
- dantrolen (we wlewie, stosowany w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała);
- leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna, takrolimus).

Lek Wamlox z jedzeniem i piciem

Pacjenci stosujący lek Wamlox nie powinni jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego, gdyż zarówno grejpfrut, jak i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co może prowadzić do nieprzewidywalnego nasilenia działania leku Wamlox, polegającego na obniżeniu ciśnienia krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Wamlox przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Wamlox. Nie zaleca się stosowania leku Wamlox we wczesnym okresie ciąży (w pierwszych 3 miesiącach) i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Wamlox podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić inne leczenie, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza w przypadku noworodka lub wcześniaka.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten może powodować zawroty głowy, co może zaburzać zdolność koncentracji. Dlatego też, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji uwagi, dopóki pacjent nie wie, jak działa na niego lek.

Lek Wamlox zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Wamlox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. To pomoże uzyskać najlepsze wyniki leczenia i zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Wamlox to 1 tabletkę na dobę.

- Zaleca się zażywać lek codziennie o tej samej porze.
- Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

- Wamlox można zażywać podczas posiłku lub niezależnie od posiłku. Nie należy przyjmować leku Wamlox razem z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

W zależności od reakcji na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę leku. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Stosowanie leku Wamlox u osób w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej)

Podczas zwiększania dawki lekarz zachowa ostrożność.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Wamlox

W razie zażycia zbyt wielu tabletek Wamlox lub przypadkowego zażycia tabletek przez inną osobę, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie zastosowania leku Wamlox

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, należy zażyć go tak szybko, jak to możliwe. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Jednak, jeśli zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Wamlox

Przerwanie stosowania leku Wamlox może spowodować zaostrzenie choroby. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

U kilku pacjentów wystąpiły ciężkie działania niepożądane (*mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób*).

Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza:

Reakcja alergiczna z objawami takimi jak wysypka, swędzenie, obrzęk twarzy, warg lub języka, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie krwi (uczucie osłabienia, „pustki” w głowie).

Inne możliwe działania niepożądane leku Wamlox:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób): Grypa; niedrożność nosa, ból gardła i dyskomfort podczas połykania; ból głowy; obrzęk ramion, rąk, nóg, kostek lub stóp; zmęczenie; astenia (osłabienie); zaczerwienienie i uczucie ciepła na twarzy i (lub) szyi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób): Zawroty głowy; nudności i ból brzucha; suchość błony śluzowej jamy ustnej; senność, mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp; zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szybka czynność serca, w tym kołatanie serca; zawroty głowy po wstaniu; kaszel; biegunka; zaparcie; wysypka skórna, zaczerwienienie skóry; obrzęk stawów, ból pleców; ból stawów.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób): Uczucie niepokoju; dzwonienie w uszach (szum uszny); omdlenie; oddawanie większej ilości moczu niż zwykle lub uczucie silniejszego parcia na

mocz; niemożność doprowadzenia do wzrodu lub utrzymania wzrodu; uczucie ciężkości; niskie ciśnienie krwi z objawami, takimi jak zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie; nadmierne pocenie się; wysypka na całym ciele; swędzenie; kurcze mięśni.

Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie nasilony, należy powiadomić lekarza.

Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu samej amlodypiny lub walsartanu, których nie obserwowano po zastosowaniu leku Wamlox lub które obserwowano z większą częstością niż po zastosowaniu leku Wamlox:

Amlodypina

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych, bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych po zastosowaniu leku, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, bólu w klatce piersiowej, duszności lub trudności w oddychaniu;
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- obrzęk języka oraz gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne, w tym intensywne wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne;
- zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca;
- zapalenie trzustki, które może wywołać silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców, z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem.

Odnotowano następujące działania niepożądane. Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych jest uciążliwe dla pacjenta lub jeśli trwa ponad tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób): zawroty głowy, senność; kołatanie serca (odczuwanie bicia serca); nagłe zaczerwienienie; obrzęk okolicy kostek (opuchlizna); ból brzucha, nudności.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób): zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność, drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie, brak odczuwania bólu; zaburzenia widzenia, pogorszenie widzenia, szum uszny; niskie ciśnienie krwi; kichanie/ katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa); niestrawność, wymioty; utrata włosów, wzmożona potliwość, swędzenie skóry, zmiana koloru skóry; zaburzenia oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu; zaburzenia erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn, ból, złe samopoczucie, ból mięśni, kurcze mięśni; zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób): dezorientacja.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób): zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych sinieli oraz łatwiejszego krwawienia; zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia); obrzęk dziąseł, wzdęcia brzucha (nieżyt żołądka); zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczka), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stwierdzone w wynikach niektórych badań; zwiększenie napięcia mięśniowego; zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórną, nadwrażliwość na światło.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód.

Walsartan

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniem; samoistne krwawienie lub powstawanie sińców; duże stężenie potasu we krwi; nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby; zaburzenia czynności nerek i niewydolność nerek; obrzęk, głównie twarzy i gardła; ból mięśni; wysypka, fioletowo-czerwone plamy; gorączka; świąd; reakcje alergiczne, powstawanie pęcherzy na skórze (objaw choroby nazywanej pęcherzowym zapaleniem skóry).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Wamlox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Wamlox

– Substancjami czynnymi leku są amlodypina oraz walsartan.

Wamlox, 5 mg + 80 mg, tabletki powlekane

Każda tabletki zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 80 mg walsartanu.

Wamlox, 5 mg + 160 mg, tabletki powlekane

Każda tabletki zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 160 mg walsartanu.

Wamlox, 10 mg + 160 mg, tabletki powlekane

Każda tabletki zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 160 mg walsartanu.

- Pozostałe składniki to:
- rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna; magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa, powidon K25, sodu laurylosiarczan, mannitol i krzemionka koloidalna bezwodna.
- otoczka: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000, talk i żelaza tlenek, żółty (E 172). Patrz punkt 2: „Lek Wamlox zawiera sól”.

Jak wygląda lek Wamlox i co zawiera opakowanie

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

Błede, ciemnożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (wymiary tabletki: 13 mm x 8 mm, grubość: 3,8 mm – 5,4 mm).

Pudełka tekturowe zawierające 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tabletek powlekanych w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca:

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

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

KRKA – FARMA d.o.o., V.Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Chorwacja, Czechy, Estonia, Litwa, Łotwa, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Węgry	Wamlox
Bułgaria	Вамлокс
Niemcy	Amlo-Valsacor

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.08.2022