

Příbalová informace: informace pro uživatele

Wamlox 5 mg/80 mg potahované tablety
Wamlox 5 mg/160 mg potahované tablety
Wamlox 10 mg/160 mg potahované tablety
amlodipinum/valsartanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Wamlox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Wamlox užívat
3. Jak se přípravek Wamlox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Wamlox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Wamlox a k čemu se používá

Tablety přípravku Wamlox obsahují dvě látky nazývané amlodipin a valsartan. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Amlodipin patří do skupiny látek nazývaných „blokátory kalciových kanálů“. Amlodipin brání přestupu vápníku do stěny krevních cév a tím brání zúžení cév.
- Valsartan patří do skupiny látek nazývaných „antagonisté receptoru pro angiotensin II“. Angiotensin II je produkován v lidském těle a působí zúžení krevních cév, a tím zvyšuje krevní tlak. Valsartan blokuje účinek angiotensinu II.

To znamená, že obě tyto látky brání zúžení krevních cév. Výsledkem je uvolnění krevních cév a pokles krevního tlaku.

Přípravek Wamlox se používá k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven amlodipinem nebo valsartanem, pokud jsou podávány samostatně.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Wamlox užívat

Neužívejte přípravek Wamlox

- jestliže jste alergický(á) na amlodipin nebo jiné blokátory kalciových kanálů. To může zahrnovat svědění, zarudnutí kůže nebo potíže s dýcháním.
- jestliže jste alergický(á) na valsartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si myslíte, že můžete být alergický(á), řekněte to svému lékaři dříve, než přípravek Wamlox užijete.
- jestliže máte těžké onemocnění jater nebo problémy se žlučovými cestami, např. biliární cirhózu nebo cholestázu (poruchu odtoku žluči).
- jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vysadit léčbu přípravkem Wamlox

- v časném těhotenství, viz bod „Těhotenství“).
- jestliže máte závažné snížení krevního tlaku (hypotenzi).
 - jestliže máte zúžení aortální chlopně (aortální stenózu) nebo kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno dodávat dostatečné množství krve do těla).
 - jestliže máte srdeční selhání po srdečním záchvatu.
 - jestliže máte vysokou hladinu cukru v krvi a trpíte diabetem 2. typu (také nazývaný non-insulin-dependentní diabetes mellitus) nebo máte poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týká, neužívejte přípravek Wamlox a řekněte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Wamlox se poraďte se svým lékařem:

- jestliže zvracíte nebo máte průjem.
- jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin.
- jestliže jste prodělal(a) transplantaci ledvin nebo pokud Vám bylo řečeno, že máte zúžení ledvinných tepen.
- jestliže máte onemocnění, které se nazývá „primární hyperaldosteronismus“, a které ovlivňuje ledviny.
- jestliže máte srdeční selhání nebo jste prodělal(a) srdeční záchvat. U zahajovací dávky dodržujte pečlivě pokyny svého lékaře. Váš lékař může také kontrolovat funkci ledvin.
- jestliže Vám lékař řekl, že máte zúžení srdeční chlopně (nazývané „aortální nebo mitrální stenóza“) nebo že Vaše srdeční svalovina abnormálně zesílila (nazýváno „obstrukční hypertrofická kardiomyopatie“).
- jestliže jste prodělal(a) otoky, zejména obličej a hrdla při podávání jiných léčivých přípravků (včetně inhibitorů angiotensin konvertujícího enzymu). Pokud se objeví tyto příznaky, přestaňte užívat přípravek Wamlox a okamžitě kontaktujte svého lékaře. Přípravek Wamlox nikdy znovu neužívejte.
- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Wamlox“.

Pokud u Vás platí jakýkoliv z výše uvedených bodů, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete užívat přípravek Wamlox.

Děti a dospívající

Podávání přípravku Wamlox dětem a dospívajícím (ve věku do 18 let) se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Wamlox

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. V některých případech musíte přestat užívat jeden z těchto léků. To se týká především léků uvedených níže:

- jiné léčivé přípravky používané ke snížení krevního tlaku, nazvané inhibitory ACE nebo aliskiren;
- diuretika (léčivé přípravky na odvodnění, které zvyšují tvorbu moči);
- lithium (léčivý přípravek používaný k léčbě některých typů deprese);
- draslík šetřící diuretika (přípravky na odvodnění), doplňky draslíku, náhražky soli obsahující draslík a jiné látky, které mohou zvyšovat hladiny draslíku;

- některé typy léků tlumících bolest nazývané nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID) nebo selektivní inhibitory cyklooxygenázy 2 (COX-2 inhibitory). Váš lékař také může kontrolovat funkci ledvin;
- antikonvulziva (např. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon);
- třezalka tečkovaná;
- nitroglycerin a jiné nitráty nebo látky nazývané „vazodilatátory“;
- léčivé přípravky používané proti HIV/AIDS (např. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- léčivé přípravky k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol, itrakonazol);
- antibiotika (léčivé přípravky k léčbě bakteriálních infekcí), jako je rifampicin, erythromycin, klarithromycin, talithromycin;
- verapamil, diltiazem (léčivé přípravky ovlivňující srdeční činnost);
- simvastatin (léčivý přípravek používaný k léčbě vysoké hladiny cholesterolu);
- dantrolen (infúze při těžkých abnormalitách tělesné teploty);
- léčivé přípravky užívané k ochraně proti odmítnutí transplantátu (cyklosporin, takrolimus).

Přípravek Wamlox s jídlem a pitím

Pacienti užíající přípravek Wamlox se mají vyvarovat konzumaci grapefruitu a grapefruitové šťávy. A to proto, že grapefruit a grapefruitová šťáva může vést ke zvýšení hladiny léčivé látky amlodipinu v krvi, což může způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Wamlox na snižování krevního tlaku.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám doporučí ukončit užívání přípravku Wamlox před otěhotněním nebo co nejdříve poté, kdy zjistíte, že jste těhotná a poradí Vám užívání jiného léku místo přípravku Wamlox. Podávání přípravku Wamlox se v časném těhotenství (první 3 měsíce) nedoporučuje a přípravek Wamlox nesmí být podáván, pokud jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud je používán po třetím měsíci těhotenství.

Kojení

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Oznamte svému lékaři, jestliže kojíte nebo se chystáte začít kojit. Léčba přípravkem Wamlox není doporučena matkám, které kojí. Váš lékař pro Vás může zvolit jiný způsob léčby, pokud si přejete kojit, zejména pokud je Vaše dítě novorozené nebo předčasně narozené.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek Vám může způsobit závrať. Ta může ovlivnit míru Vašeho soustředění. Pokud si tedy nejste jistý(á), jak Vás přípravek ovlivní, neříd'te, neobsluhujte stroje, ani nevykonávejte jiné činnosti, na které se potřebujete soustředit.

Přípravek Wamlox obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Wamlox užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem. To Vám pomůže dosáhnout nejlepších výsledků a menšího rizika nežádoucích účinků.

Obvyklá dávka přípravku Wamlox je jedna tableta denně.

- Doporučuje se, abyste svůj lék užíval(a) každý den nejlépe ve stejnou dobu.
- Tablety polykejte a zapíjejte vodou.

- Přípravek Wamlox můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Neužívejte Wamlox s grapefruitem nebo grapefruitovou šťávou.

V závislosti na tom, jak bude léčba ve Vašem případě probíhat, Vám může lékař dávku zvýšit nebo snížit.

Nepřekračujte předepsanou dávku.

Přípravek Wamlox a starší pacienti (ve věku 65 let nebo více)

Váš lékař má při zvyšování dávky postupovat opatrně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Wamlox, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Wamlox nebo pokud Vaše tablety užil někdo jiný, poraďte se okamžitě s lékařem.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Wamlox

Jestliže jste zapomněl(a) užít tento přípravek, vezměte si ho, co nejdříve si na to vzpomenete. Další dávku přípravku užijte v obvyklém čase. Nicméně, pokud je již téměř čas na další dávku, zapomenutou dávku vynechte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Wamlox

Ukončení léčby přípravkem Wamlox může způsobit zhoršení onemocnění. Nepřestávejte užívat svůj lék, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být vážné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc:

U několika málo pacientů se objevily tyto závažné nežádoucí účinky (*mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů*). **Jestliže u sebe zaznamenáte jakýkoli z následujících stavů, řekněte to ihned svému lékaři:**

Alergická reakce s příznaky jako je vyrážka, svědění, otok obličeje, rtů nebo jazyka, potíže s dýcháním, nízký krevní tlak (pocit na omdlení, točení hlavy).

Další možné nežádoucí účinky přípravku Wamlox:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): Chřipka; ucpaný nos, bolest v krku a obtíže při polykání; bolest hlavy; otoky paží, rukou, dolních končetin, kotníků nebo nohou; únava; astenie (slabost); zčervenání a pocit horka v obličeji a/nebo krku.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): Závrať; pocit na zvracení a bolest břicha; sucho v ústech; ospalost, brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou; zrychlení tepu včetně bušení srdce (palpitace); závrať při postavení se; kašel; průjem; zácpa; kožní vyrážka, zarudnutí kůže; otok kloubů, bolest zad; bolest kloubů.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): Pocit úzkosti; zvonění v uších (tinnitus); mdloby; zvýšený objem moči a častější pocit nutkání k močení; neschopnost erekce a jejího udržení; pocit těžkosti; nízký krevní tlak s příznaky, jako je závrať, točení hlavy; nadměrné pocení; kožní vyrážka po celém těle; svědění; svalové křeče.

Pokud Vás kterýkoli z těchto nežádoucích účinků vážně postihne, řekněte to svému lékaři.

Nežádoucí účinky hlášené u samotného amlodipinu nebo valsartanu, které nebyly pozorovány u přípravku Wamlox nebo byly hlášené s vyšší frekvencí samostatně než u přípravku Wamlox:

Amlodipin

Sdělte svému lékaři ihned, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte některý z následujících velmi vzácných závažných nežádoucích účinků:

- Náhlý sípot, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním.
- Otok očních víček, obličeje nebo rtů.
- Otok jazyka a hrdla způsobující významné potíže s dýcháním.
- Závažné kožní reakce, včetně silné kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže po celém těle, závažného svědění, tvorby puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce.
- Srdeční záchvat, abnormální srdeční tep.
- Zánět slinivky břišní, který může způsobit silnou bolest břicha a zad doprovázenou výrazným pocitem, kdy se necítíte dobře.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky. Je-li pro Vás kterýkoli z nich obtěžující nebo trvají déle než 1 týden, poraďte se se svým lékařem.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): Závrať, ospalost; palpitace (uvědomování si srdečního rytmu); zrudnutí, otok kotníků (edém); bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): Změny nálad, úzkost, deprese, nespavost, třes, poruchy chuti, mdloby, necitlivost k bolesti; poruchy zraku, postižení zraku, zvonění v uších; nízký krevní tlak; kýchání/rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rinitida); porucha trávení, zvracení; vypadávání vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, změna barvy kůže; porucha močení, zvýšená potřeba močení v noci, zvýšená četnost močení; neschopnost dosáhnout erekce, nepříjemné pocity v prsech nebo zvětšení prsů u mužů, bolest, celkový pocit nemoci, bolest svalů, svalové křeče; zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): Zmatenost.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): Snížený počet bílých krvinek, snížený počet krevních destiček, které mohou mít za následek neobvyklou tvorbu modřin nebo sklon ke krvácení (poškození červených krvinek); nadbytek cukru v krvi (hyperglykemie); otok dásní, nadmutí břicha (zánět žaludku); abnormální jaterní funkce, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení hladiny jaterních enzymů, což může ovlivnit výsledky některých krevních testů; zvýšení svalového napětí; zánět cév, často s kožní vyrážkou, citlivost na světlo.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit): Třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze.

Valsartan

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit): Pokles počtu červených krvinek, horečka, bolest v krku nebo vřidky v ústech následkem infekcí; spontánní krvácení nebo modřiny; vysoká hladina draslíku v krvi; abnormální výsledky jaterních testů; snížená funkce ledvin a výrazně snížená funkce ledvin; otok především obličeje a hrdla; bolest svalů; vyrážka, nafialověle-rudé skvrny; horečka; svědění; alergická reakce; tvorba puchýřů na kůži (známka onemocnění zvaného bulózní dermatitida).

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, oznamte to ihned svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Wamlox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Wamlox obsahuje

- Léčivými látkami jsou amlodipinum a valsartanum.

Wamlox 5 mg/80 mg

Jedna potahovaná tableta 5 mg/80 mg obsahuje amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas) a valsartanum 80 mg.

Wamlox 5 mg/160 mg

Jedna potahovaná tableta 5 mg/160 mg obsahuje amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas) a valsartanum 160 mg.

Wamlox 10 mg/160 mg

Jedna potahovaná tableta 10 mg/160 mg obsahuje amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas) a valsartanum 160 mg.

- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, sodná sůl kroskarmelosy, povidon K 25, natrium-lauryl-sulfát, mannitol a koloidní bezvodý oxid křemičitý v jádru tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3000, mastek a žlutý oxid železitý (E 172) v potahové vrstvě. Viz bod 2 „Přípravek Wamlox obsahuje sodík“.

Jak přípravek Wamlox vypadá a co obsahuje toto balení

Wamlox 5 mg/80 mg: tento léčivý přípravek je dodáván jako hnědavě žluté, kulaté, mírně bikonvexní, potahované tablety se zkosenými hranami a s možnými tmavými skvrnami (průměr tablety: 8 mm, tloušťka: 3,0 mm – 4,3 mm).

Wamlox 5 mg/160 mg: tento léčivý přípravek je dodáván jako hnědavě žluté, oválné, bikonvexní, potahované tablety s možnými tmavými skvrnami (rozměr tablety: 13 mm × 8 mm, tloušťka: 3,8 mm – 5,4 mm).

Wamlox 10 mg/160 mg: tento léčivý přípravek je dodáván jako světle hnědavě žluté, oválné, bikonvexní, potahované tablety (rozměr tablety: 13 mm × 8 mm, tloušťka: 3,8 mm – 5,4 mm).

Blistr (OPA/Al/PVC-Al fólie): 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 tablet, v krabičce.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvatsko (se sídlem KRKA – FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb, Chorvatsko)

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Chorvatsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Polsko, Rakousko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko	Wamlox
Německo	Amlo-Valsacor

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 8. 2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).