

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## Navodilo za uporabo

### Wamlox 5 mg/320 mg filmsko obložene tablete Wamlox 10 mg/320 mg filmsko obložene tablete amlodipin/valsartan

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Wamlox in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Wamlox
3. Kako jemati zdravilo Wamlox
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Wamlox
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Wamlox in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Wamlox uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri bolnikih, ki že jemljejo amlodipin in valsartan v teh odmerkih, namesto da bi jemali dve ločeni zdravili.

Tablete Wamlox vsebujejo dve učinkovini: amlodipin in valsartan. Obe pomagata obvladovati visok krvni tlak.

- Amlodipin sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci kalcijevih kanalčkov. Amlodipin prepreči prehajanje kalcija v steno žil in tako prepreči zožitev žil.
- Valsartan spada med zdravila, ki jih imenujemo antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in povzroča zožitev žil, s čimer zvišuje krvni tlak. Valsartan deluje tako, da prepreči učinek angiotenzina II.

To pomeni, da obe učinkovini v tem zdravilu pomagata preprečiti zožitev žil. Zato se žile sprostijo in krvni tlak se zniža.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Wamlox**

##### **Ne jemljite zdravila Wamlox:**

- če ste alergični na amlodipin ali na katerikoli zaviralec kalcijevih kanalčkov. To lahko vključuje srbenje, rdečino kože ali oteženo dihanje;
- če ste alergični na valsartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če domnevate, da bi lahko bili alergični, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Wamlox;
- če imate hude težave z jetri ali z žolčem, npr. biliarno cirozo ali holestazo (zastoj žolča).
- če ste noseči več kot 3 mesece. (zdravilo Wamlox se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti, glejte poglavje Nosečnost);
- če imate zelo znižan krvni tlak (hipotenzijo);

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate zoženje aortne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, v katerem srce ne more črpati dovolj močno, da bi oskrbelo telo s krvjo);
- če imate srčno popuščanje po srčnem infarktu.
- če imate povišano raven sladkorja v krvi in sladkorno bolezen tipa 2 (sladkorna bolezen, neodvisna od insulina) ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

**Če kaj od naštetega velja za vas, ne vzemite zdravila Wamlox, temveč povejte zdravniku.**

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Wamlox se posvetujte z zdravnikom:

- če vam je bilo slabo (bruhanje ali driska);
- če imate težave z jetri ali ledvicami;
- če so vam presadili ledvico ali vam povedali, da imate zožitev ledvičnih arterij;
- če imate posebno bolezen nadledvičnih žlez, imenovano primarni hiperaldosteronizem;
- če ste kdaj imeli srčno popuščanje ali ste preživeli srčni infarkt. Natančno se držite zdravnikovih navodil glede začetnega odmerka. Zdravnik bo morda pregledal tudi delovanje vaših ledvic;
- če vam je zdravnik povedal, da imate zožene srčne zaklopke (t.i. aortno ali mitralno stenozo) ali nenormalno zadebeljeno srčno mišico (t.i. obstruktivno hipertrofično kardiomiopatijo);
- če je v času jemanja drugih zdravil (kar vključuje tudi zaviralce angiotenzinske konvertaze) pri vas prišlo do otekanja, zlasti v obraz in grlo oziroma žrelo. Če opazite navedene simptome, takoj prenehajte jemati zdravilo Wamlox in obvestite zdravnika. V tem primeru zdravila Wamlox nikoli več ne smete več jemati;
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo;
  - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Wamlox".

**Če kaj od naštetega velja za vas, ne vzemite zdravila Wamlox, temveč se posvetujte z zdravnikom.**

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Wamlox ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih (starih manj kot 18 let).

### **Druga zdravila in zdravilo Wamlox**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morda morali nehati jemati eno od teh zdravil. To še posebej velja za naslednja zdravila:

- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, ki jih imenujemo zaviralci ACE, ali aliskiren;
- diuretike (vrsto zdravil, ki jim pravimo tudi tablete za odvajanje vode in povečajo nastajanje urina v telesu);
- litij (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst depresij);
- diuretike, ki varčujejo s kalijem, kalijeve dodatke, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, in druge učinkovine, ki lahko zvišajo koncentracijo kalija;
- določena zdravila proti bolečinam, ki jih imenujemo nesteroidna protivnetna zdravila ali selektivni zaviralci ciklooksigenaze-2 (zaviralci COX-2). Zdravnik bo morda pregledal tudi delovanje vaših ledvic;
- antiepileptična zdravila (npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon);

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- šentjanževko;
- nitroglicerin in druge nitratre ter učinkovine, ki jih imenujemo vazodilatatorji;
- zdravila za okužbo s HIV ali AIDS (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol);
- antibiotike (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb, kot so rifampicin, eritromicin, klaritromicin, talitromicin);
- verapamil, diltiazem (zdravili za srce);
- simvastatin (zdravilo za uravnavanje previsoke ravni holesterola);
- dantrolen (zdravilo v infuziji pri hudih odstopanjih telesne temperature);
- zdravila za preprečevanje zavrnitve presadka (ciklosporin, takrolimus);
- sirolimus, temsirolimus in everolimus (zdravila, ki spremenijo delovanje imunskega sistema).

### **Zdravilo Wamlox skupaj s hrano in pijačo**

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Wamlox, ne smejo uživati grenivk in soka grenivke. Grenivka in sok grenivke lahko namreč povzročita zvišanje koncentracije učinkovine amlodipina v krvi, kar lahko pripelje do nepredvidljivega povečanja učinka zdravila Wamlox pri zniževanju krvnega tlaka.

### **Nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate z jemanjem zdravila Wamlox še preden zanosite oziroma takoj, ko ugotovite da ste noseči in vam bo svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Wamlox. Jemanje zdravila Wamlox v zgodnjem obdobju nosečnosti (v prvih 3 mesecih) ni priporočljivo, če pa ste noseči več kot 3 mesece, ga ne smete jemati, ker lahko uporaba po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

#### Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem. Zdravljenje z zdravilom Wamlox ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, še posebno če je vaš otrok še novorojenček ali je bil rojen prezgodaj. Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo lahko povzroči omotico. Vpliva lahko na vašo sposobnost koncentracije. Če niste prepričani, kako bo to zdravilo vplivalo na vas, ne upravljajte vozil, ne uporabljajte orodja ali strojev in ne izvajajte drugih dejavnosti, ki zahtevajo koncentracijo.

### **Zdravilo Wamlox vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako jemati zdravilo Wamlox**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Tako boste lahko dosegli najboljše uspehe in boste zmanjšali tveganje za neželene učinke.

Običajni odmerek zdravila Wamlox je ena tableta na dan.

- Zaželeno je, da vzamete zdravilo vsak dan ob istem času.
- Tablete zaužijte s kozarcem vode.
- Zdravilo Wamlox lahko vzamete s hrano ali brez nje. Zdravila Wamlox ne zaužijte skupaj z grenivko ali s sokom grenivke.

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Glede na vaš odziv na zdravilo vam bo zdravnik nato morda svetoval večji ali manjši odmerek. Ne prekoračite predpisanega odmerka.

#### **Zdravilo Wamlox in starejši ljudje (stari 65 let ali več)**

Zdravnik mora biti pri zviševanju vašega odmerka previden.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Wamlox, kot bi smeli**

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Wamlox ali je vaše tablete vzel kdo drug, se takoj posvetujte z zdravnikom.

V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24–48 ur po zaužitju.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Wamlox**

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite, takoj ko se spomnite. Naslednji odmerek nato vzemite ob običajnem času. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpušeni odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Wamlox**

Če prenehate jemati zdravilo Wamlox, se lahko vaša bolezen poslabša. Ne prenehajte jemati zdravila, če vam ni tako naročil zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravniško obravnavo:**

Te resne neželene učinke je imelo nekaj bolnikov (*pojavijo se lahko pri do 1 od 1.000 ljudi*). **Če se pojavi karkoli od naslednjega, morate takoj obvestiti zdravnika:**

alergijska reakcija s simptomi, kot so osip, srbenje, oteklost obraza, ustnic ali jezika, težko dihanje, nizek krvni tlak (občutek omedlevice, vrtoglavost).

#### **Drugi možni neželeni učinki zdravila Wamlox:**

*Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):* influenza (gripa); zamašen nos, vneto žrelo in težave pri požiranju; glavobol; otekanje rok, dlani, nog, gležnjevi ali stopal; utrujenost; astenija (šibkost); pordelost in občutek toplote na obrazu in/ali vratu.

*Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):* omotica; slabost v želodcu in bolečine v trebuhu; suhost ust; zaspanost, mravljinčenje ali omrtvelost dlani in stopal; vrtoglavica; hitro bitje srca, vključno s palpitacijami; omotičnost stoji; kašelj; driska; zaprtje; osip, pordelost kože; oteklost sklepov, bolečine v hrbtu; bolečine v sklepih.

*Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):* občutek tesnobe; zvonjenje v ušesih (tinitus); omedlevice; izločanje več urina kot po navadi ali pogostejše siljenje na vodo; nezmožnost za doseganje ali ohranitev erekcije; občutek teže; nizek krvni tlak s simptomi, kot sta omotica in vrtoglavost; čezmerno znojenje; osip po koži po vsem telesu; srbenje; mišični krči.

**Če se karkoli od naštetega pri vas pojavi v hudi obliki, morate to povedati zdravniku.**

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

**Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi amlodipina ali valsartana samega, ki jih bodisi niso opazili pri uporabi zdravila Wamlox ali pa so jih opazili z večjo pogostnostjo kot pri uporabi zdravila Wamlox:**

#### Amlodipin

**Če med jemanjem zdravila opazite kateregakoli od spodaj naštetih, zelo redkih, hudih neželenih učinkov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom:**

- nenadna zasoplost, bolečine v prsih, kratka sapa ali težave z dihanjem.
- otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic.
- otekanje jezika in grla, ki zelo oteži dihanje.
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, močnim srbenjem, pojavljanjem mehurjev, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) in drugimi alergijskimi reakcijami.
- srčni infarkt, nenormalen srčni utrip.
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih. Če vam katerikoli od teh povzroča težave ali traja dlje kot 1 teden, pokličite zdravnika.

*Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):* omotica, zaspanost; palpitacije (zavedanje bitja vašega srca); vročinski oblivi, otekanje gležnjev (edem); bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje (slabost).

*Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):* spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost, tresenje, motnje okušanja, omedlevica, izguba občutka za bolečino; motnje vida, okvara vida, zvonjenje v ušesih; nizek krvni tlak; kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis); slaba prebava, bruhanje; izpadanje las in dlak, čezmerno znojenje, srbeča koža, obarvanost kože; motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči, zvečana pogostnost uriniranja; nezmožnost doseganja erekcije, nelagodje v dojkah ali čezmerna rast tkiva v dojkah pri moških, bolečine, slabo počutje, bolečine v mišicah, mišični krči; zvečanje ali zmanjšanje telesne mase.

*Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1,000 bolnikov):* zmedenost.

*Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10,000 bolnikov):* znižanje števila belih krvnih celic, znižanje števila rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči večjo nagnjenost k podplutbam ali krvavitvam (poškodba rdečih krvnih celic); preveč sladkorja v krvi (hiperglikemija); otekanje dlesni, napenjanje v trebuhu (gastritis); nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), zvišanje ravni jetrnih encimov, kar se lahko pokaže pri nekaterih laboratorijskih preiskavah; zvečana napetost mišic; vnetje krvnih žil, pogosto s kožnim izpuščajem, občutljivost na svetlobo.

*Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):* tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi in težka, neuravnotežena hoja.

#### Valsartan

*Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):* zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, zvišana telesna temperatura, vneto grlo in/ali žrelo ali razjede v ustih zaradi okužbe; krvavitev ali podplutba brez predhodne poškodbe; visoka koncentracija kalija v krvi; nenormalni izvidi jetrnih testov; zmanjšano delovanje ledvic in zelo zmanjšano delovanje ledvic; otekanje pretežno v obraz in žrelo oziroma grlo; bolečine v mišicah; izpuščaj, vijolično rdeče lise; zvišana telesna temperatura; srbenje; alergijska reakcija, pojavljanje mehurjev na koži (znak bolezni, ki jo imenujemo bulozni dermatitis).

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če se pri vas pojavi karkoli od naštetega, morate to takoj povedati zdravniku.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Wamlox**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Wamlox**

- Učinkovini sta amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata) in valsartan.  
Wamlox 5 mg/320 mg filmsko obložene tablete  
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 320 mg valsartana.  
Wamlox 10 mg/320 mg filmsko obložene tablete  
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 320 mg valsartana.
- Druge sestavine zdravila so:
  - *v jedru tablete*: mikrokristalna celuloza (vrsta 200), magnezijev stearat, premreženi natrijev karmelozat, povidon K25, natrijev lavrilsulfat, manitol in brezvodni koloidni silicijev dioksid,
  - *v filmski oblogi*: delno hidroliziran polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000, smucek, rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172) – samo v tabletah po 5 mg/320 mg. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Wamlox vsebuje natrij".

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

### **Izgled zdravila Wamlox in vsebina pakiranja**

#### Wamlox 5 mg/320 mg filmsko obložene tablete (tablete)

Rjave, izbočene, filmsko obložene tablete v obliki kapsule (velikost tablete: 16 mm x 8,5 mm, debelina: 5,5 mm–7,5 mm).

#### Wamlox 10 mg/320 mg filmsko obložene tablete

Rjavkasto rumene, izbočene, filmsko obložene tablete v obliki kapsule, z morebitnimi temnimi pikami (velikost tablete: 16 mm x 8,5 mm, debelina: 5,8 mm–7,8 mm).

Zdravilo Wamlox je na voljo v škatlah po:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 in 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih,
- 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1 in 100 x 1 filmsko obložena tableta v perforiranih pretisnih omotih za enkratni odmerek.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Wamlox**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

### **Proizvajalec**

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

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

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

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Amlodipin/Valsartan TAD
Bolgarija	Вамлокс (Wamlox)
Češka, Estonija, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija	Wamlox
Hrvaška	Wamloset
Latvija	Wamloset
Nemčija	Aml-Valsacor

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 8. 2022.**