

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**Wamlox 5 mg/80 mg filmom obložena tableta**  
**Wamlox 5 mg/160 mg filmom obložena tableta**  
**Wamlox 10 mg/160 mg filmom obložena tableta**  
amlodipin/valsartan

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, obavijestite o tome svoga ljekara ili farmaceuta.

### Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Wamlox i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Wamlox
3. Kako uzimati Wamlox?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Wamlox?
6. Dodatne informacije

#### 1. Šta je Wamlox i za šta se koristi?

Wamlox tablete sadrže dvije aktivne supstance koje se zovu amlodipin i valsartan. Obje supstance pomažu u kontroli povišenog krvnog pritiska.

- Amlodipin pripada skupini supstanci koje se nazivaju „blokatori kalcijevih kanala“. Amlodipin sprječava ulazak kalcija u stjenku krvne žile i tako sprječava sužavanje krvne žile.
- Valsartan pripada skupini supstanci koje se nazivaju „antagonisti angiotenzin-II receptora“. Angiotenzin II se stvara u tijelu i dovodi do sužavanja krvnih žila te na taj način povećava krvni pritisak. Valsartan djeluje tako što blokira učinak angiotenzina II.

To znači da obje ove supstance pomažu u sprječavanju sužavanja krvnih žila. Rezultat toga je opuštanje krvnih žila i snižavanje krvnog pritiska.

Wamlox se primjenjuje za liječenje povišenog krvnog pritiska kod odraslih osoba čiji krvni pritisak nije dovoljno kontroliran bilo samo amlodipinom ili samo valsartanom.

#### 2. Prije nego počnete uzimati Wamlox

##### Nemojte uzimati Wamlox:

- ako ste alergični na amlodipin ili bilo koji drugi blokator kalcijevih kanala. To može uključivati svrbež, crvenilo kože ili teškoće pri disanju.
- ako ste alergični na valsartan ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Ako mislite da biste mogli biti alergični porazgovarajte sa svojim ljekarom prije uzimanja Wamloxa.
- ako imate teške probleme s jetrom ili probleme sa žuči, poput bilijarne ciroze ili kolestaze.
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati Wamlox u ranoj trudnoći, vidjeti dio Trudnoća).
- ako imate jako nizak krvni pritisak (hipotenzija).

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- ako imate suženje aortnog zaliska (stenozna aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kojem Vaše srce ne može opskrbiti tijelo dovoljnom količinom krvi).
- ako patite od zatajivanja srca nakon srčanog udara.
- ako imate visoke razine šećera u krvi i imate šećernu bolest tip 2 (naziva se još dijabetes melitus neovisan o inzulinu) dok uzimate lijek za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

**Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Wamlox i obavijestite svog ljekara.**

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom ljekaru prije nego uzmete Wamlox:

- ako ste bili bolesni (povraćanje ili proljev).
- ako imate problema s jetrom ili bubrezima.
- ako Vam je presađen bubreg ili ako Vam je rečeno da imate suženje bubrežnih arterija.
- ako bolujete od stanja koje utiče na nadbubrežne žlijezde, a naziva se „primarni hiperaldosteronizam”.
- ako ste imali zatajivanje srca ili ste doživjeli srčani udar. Pridržavajte se pažljivo uputstava svog ljekara o početnoj dozi. Ljekar može također provjeriti funkciju Vaših bubrega.
- ako Vam je ljekar rekao da imate suženje srčanih zalistaka (zvano „aortalna ili mitralna stenozna”) ili da je debljina Vašeg srčanog mišića nenormalno povećana (zvano „opstruktivna hipertrofična kardiomiopatija”).
- ako ste uočili pojavu oticanja, osobito lica i grla, dok ste uzimali druge lijekove (uključujući inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima). Ako dobijete ove simptome, prestanite uzimati Wamlox i odmah se javite svom ljekaru. Nemojte više nikad uzimati Wamlox.
- iako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:
  - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
  - aliskiren.

Ljekar Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Wamlox”.

**Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog ljekara prije uzimanja Wamloxa.**

### **Djeca i adolescenti**

Primjena Wamloxa kod djece i adolescenata se ne preporučuje (ispod 18 godina starosti).

### **Drugi lijekovi i Wamlox**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ljekar će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima ćete možda morati prestati uzimati jedan od lijekova. To se posebno odnosi na lijekove koji su niže navedeni:

- drugi lijekovi koji se koriste za snižavanje krvnog pritiska, zvani ACE inhibitori ili aliskiren;

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- diuretici (vrsta lijeka koja se naziva i „tablete za mokrenje“ koje povećavaju količinu mokraće koju proizvodite);
- litij (lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta depresije);
- diuretici koji štede kalij, nadomjesci kalija, zamjene za sol koje sadrže kalij i ostale tvari koje mogu povećati razinu kalija;
- određene vrste lijekova protiv bolova koji se nazivaju nesteoridni protuupalni lijekovi (NSAIL) ili selektivni inhibitori ciklooksigenaze-2 (COX-2 inhibitori). Ljekar će Vam možda provjeriti i bubrežnu funkciju
- antikonvulzivni lijekovi (npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon);
- gospina trava;
- nitroglicerini i drugi nitrati ili drugi lijekovi koji se nazivaju „vazodilatatori“;
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje HIV infekcije/SIDA (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol);
- lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija (kao što su rifampicin, eritromicin, klaritromicin, talitromicin);
- verapamil, diltiazem (lijekovi za srce);
- simvastatin (lijek koji se koristi za kontrolu visokih razina kolesterola);
- dantrolen (infuzija za teške poremećaje tjelesne temperature);
- lijekovi koji se koriste kao zaštita od odbacivanja transplantata (ciklosporin).

### **Wamlox s hranom i pićem**

Bolesnici koji uzimaju Wamlox ne smiju konzumirati grejp ili sok od grejpa. Grejp i sok od grejpa kod nekih bolesnika može dovesti do povećanja razina aktivne supstance amlodipina u krvi, što može uzrokovati neočekivano pojačani učinak na snižavanje krvnog pritiska.

### **Trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Morate obavijestiti svog ljekara ako mislite da ste (ili biste mogli postati) trudni. Ljekar će Vas u pravilu savjetovati da prekinete uzimati Wamlox prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto Wamloxa. Wamlox se ne preporučuje u ranoj trudnoći (prva 3 mjeseca) te se ne smije uzimati kada ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se uzima nakon trećeg mjeseca trudnoće.

#### Dojenje

Obavijestite svog ljekara ako dojite ili planirate početi dojiti. Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Wamlox se ne preporučuje majkama koje doje, a ako želite dojiti ljekar Vam može odabrati drugo liječenje, posebno ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu. To može uticati na Vašu sposobnost koncentracije. Stoga, ako niste sigurni kako će ovaj lijek djelovati na Vas, nemojte voziti, upravljati mašinama ili se baviti drugim aktivnostima koje zahtijevaju koncentraciju.

### **3. Kako uzimati Wamlox?**

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni. To će Vam pomoći u postizanju najboljih rezultata i smanjenju rizika od nuspojava.

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Uobičajena doza Wamloxa je jedna tableta na dan.

- Savjetuje se uzimanje lijeka svakoga dana po mogućnosti u isto vrijeme.
- Progutajte tablete s čašom vode.
- Wamlox možete uzimati s hranom ili bez nje. Nemojte uzimati Wamlox s grejpom ili sokom od grejpa.

Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, ljekar Vam može predložiti višu ili nižu dozu. Nemojte prekoračiti propisanu dozu.

#### **Wamlox i starije osobe (starosti 65 ili više godina)**

Vaš ljekar treba oprezno postupati kod povećanja doze.

#### **Ako uzmete više Wamloxa nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše tableta Wamloxa, ili ako je netko drugi uzeo Vaše tablete, odmah se posavjetujte s ljekarom.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Wamlox**

Ako zaboravite uzeti ovaj lijek, uzmite ga čim se sjetite. Zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Međutim, ako je već blizu vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

#### **Ako prestanete uzimati Wamlox**

Prestanak liječenja Wamloxom može dovesti do pogoršanja bolesti od koje bolujete. Nemojte prestati uzimati lijek osim po uputi liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

#### **Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevati neodgodivo liječenje:**

Nekoliko bolesnika je imalo ove ozbiljne nuspojave (*mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba*). **Ako se dogodi nešto od sljedećeg, odmah obavijestite ljekara:**

Alergijska reakcija sa simptomima poput osipa, svrbeža, oticanja lica ili usnica ili jezika, teškoće pri disanju, niski krvni pritisak (osjećaj nesvjestice, ošamućenosti).

#### **Ostale moguće nuspojave Wamloxa:**

*Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):* Influenca (gripa); začepljen nos, grlobolja i osjećaj nelagode pri gutanju; glavobolja; oticanje ruku, šaka, nogu, gležnjeva ili stopala; umor; astenija (slabost); crvenilo i osjećaj topline u licu i/ili vratu.

*Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):* Omaglica; mučnina i bol u trbuhu; suha usta; omamljenost, trnci ili obamrlost šaka ili stopala; vrtoglavica; ubrzani otkucaji srca uključujući osjećaj lupanja srca; omaglica kod ustajanja; kašalj; proljev; zatvor; kožni osip, crvenilo kože; oticanje zglobova, bol u leđima; bol u zglobovima.

*Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):* Osjećaj tjeskobe; zvonjava u ušima (tinitus); nesvjestica; pojačano mokrenje ili pojačan nagon na mokrenje; nemogućnost

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

postizanja ili održavanja erekcije; osjećaj težine; niski krvni pritisak sa simptomima poput omaglice, omamljenosti; pojačanog znojenja; kožni osip po čitavom tijelu; svrbež; grč mišića.

**Ako se bilo što od navedenog kod Vas pojavi u teškom obliku, obavijestite svog ljekara.**

**Prijavljene nuspojave s amlodipinom ili valsartanom primjenjenima samostalno ili uopće nisu opažene s Wamloxom ili su opažene s većom učestalošću nego s Wamloxom:**

#### Amlodipin

**Odmah se javite ljekaru ako osjetite bilo koju od sljedećih vrlo rijetkih, teških nuspojava nakon uzimanja ovog lijeka:**

- Iznenadno piskanje pri disanju, bol u prsima, nedostatak zraka ili teškoće pri disanju.
- Oticanje očnih kapaka, lica ili usnica.
- Oticanje jezika i grla koje uzrokuje velike teškoće pri disanju.
- Teške kožne reakcije, uključujući intenzivan kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože po čitavom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehurića, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu) ili druge alergijske reakcije.
- Srčani udar, nepravilan rad srca.
- Upalu gušterače, koja može uzrokovati jake bolove u trbuhu i leđima pri čemu se bolesnik općenito osjeća vrlo loše.

Prijavljene su sljedeće nuspojave. Ako Vam bilo koja od ovih nuspojava stvara probleme ili ako one potraju duže od jedne sedmice, obratite se svom ljekaru.

*Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):* Omaglica, pospanost; palpitacije (svijest o radu Vašeg srca); crvenilo uz osjećaj vrućine, oticanje gležnjeva (edem); bol u trbuhu, mučnina.

*Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):* Promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, pospanost, drhtanje, poremećaji okusa, nesvjestica, gubitak osjećaja boli; poremećaji vida, oštećenje vida, zvonjava u ušima; niski krvni pritisak; kihanje/curenje iz nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis); loša probava, povraćanje; ispadanje kose, pojačano znojenje, svrbljiva koža, promjena boje kože; poremećaj mokrenja, pojačana potreba za mokrenjem noću, povećan broj mokrenja, nemogućnost postizanja erekcije, nelagoda ili povećanje dojki u muškaraca, bol, loše osjećanje, bol u mišićima, grčevi u mišićima; povećanje ili smanjenje tjelesne težine.

*Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):* Smetenost.

*Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):* Smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjen broj krvnih pločica što može rezultirati stvaranjem neuobičajenih modrica ili lakog krvarenja (oštećenje crvenih krvnih stanica); povišen šećer u krvi (hiperglikemija), oticanje desni, nadutost u trbuhu (gastritis), nepravilna jetrena funkcija, upala jetre (hepatitis), žutilo kože (žutica), povišeni jetreni enzimi što može imati učinak na neke medicinske testove, povećana napetost mišića, upala krvnih žila često s kožnim osipom, osjetljivost na svjetlost, poremećaji koji kombiniraju krutost, nevoljno drhtanje i/ili poremećaje kretanja.

#### Valsartan

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):* Smanjenje broja crvenih krvnih stanica, vrućica, grlobolja ili ranice u ustima zbog infekcija, spontano krvarenje ili stvaranje modrica, visoka razina kalija u krvi, poremećeni nalazi testova jetrene funkcije, smanjene funkcije bubrega i jako smanjene funkcije bubrega, oticanje uglavnom lica i grla, bol

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

u mišićima, osip, ljubičasto-crvene pjege, vrućica, svrbež, alergijska reakcija; stvaranje mjehura na koži (znak stanja koje se zove bulozni dermatitis).

Ako osjetite bilo što od navedenog, odmah obavijestite svog ljekara.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjna dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

### **5. Kako čuvati Wamlox?**

Wamlox čuvajte izvan pogleda i dohvata djece!

Rok trajanja lijeka je 3 godina od datuma proizvodnje.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Dodatne informacije**

#### **Šta Wamlox sadrži?**

- Aktivne upstance su valsartan i amlodipin.  
5 mg/80 mg filmom obložena tableta:  
Jedna 5 mg/80 mg filmom obložena tableta sadrži 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin besilata) i 80 mg valsartana.  
5 mg/160 mg filmom obložena tableta:  
Jedna 5 mg/160 mg filmom obložena tableta sadrži 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin besilata) i 160 mg valsartana.  
10 mg/160 mg filmom obložena tableta:  
Jedna 10 mg/160 mg filmom obložena tableta sadrži 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin besilata) i 160 mg valsartana.
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat, umrežena karmelozanatrij, povidon K25, natrijev laurilsulfat, manitol i koloidni bezvodni silicijev dioksid u jezgri tablete te poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3000, talk, žuti željezov oksid (E172) u ovojnicama,

#### **Kako Wamlox izgleda i sadržaj pakiranja?**

Wamlox 5 mg/80 mg filmom obložene tableta (tablete): smečkasto žute, okrugle, blago bikonveksne, filmom obložene tablete ukošenih rubova i s mogućim tamnim mrljama (promjer tablete: 8 mm, debljina 3,0 mm - 4,3 mm).

Wamlox 5 mg/160 mg filmom obložene tableta (tablete): smečkasto žute, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s mogućim tamnim mrljama (dimenzije tablete: 13 mm x 8 mm, debljina: 3,8 mm - 5,4 mm).

Wamlox 10 mg/160 mg filmom obložene tableta (tablete): blijedo smečkasto žute, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete (dimenzije tablete: 13 mm x 8 mm, debljina 3,8 mm - 5,4 mm).

Blister (OPA/Al/PVC-Al folija): 30 tableta, u kutiji.

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

KRKA FARMA, d.o.o., Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

**Proizvođač gotovog lijeka**

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

Krka-farma d.o.o., V.Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvatska

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

**Naziv i adresa proizvođača**

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

**Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet**

Wamlox 30 x (5 mg + 80 mg) filmom obložena tableta: 04-07.3-2-6433/22 od 16.01.2024.

Wamlox 30 x (5 mg + 160 mg) filmom obložena tableta: 04-07.3-2-6434/22 od 16.01.2024

Wamlox 30 x (10 mg + 160 mg) filmom obložena tableta: 04-07.3-2-6435/22 od 16.01.2024

**Datum revizije teksta**

16.01.2024.