

Prospect: Informații pentru utilizator

Wamlox 5 mg/320 mg comprimate filmate Wamlox 10 mg/320 mg comprimate filmate

amlodipină/valsartan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Wamlox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Wamlox
3. Cum să luați Wamlox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Wamlox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Wamlox și pentru ce se utilizează

Wamlox este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la pacienții care deja iau amlodipină și valsartan la aceleași doze, pentru a evita administrarea a două medicamente separate.

Wamlox comprimate conține două substanțe numite amlodipină și valsartan. Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale mari.

- Amlodipina aparține unei clase de substanțe numite „blocante ale canalelor de calciu”. Amlodipina împiedică pătrunderea calciului în pereții vaselor de sânge, ceea ce previne îngustarea acestora.
- Valsartanul aparține unei clase de substanțe numite „antagoniști ai receptorilor de angiotensină II”. Angiotensina II este produsă de organism și determină îngustarea vaselor de sânge provocând astfel creșterea tensiunii arteriale. Valsartanul acționează prin blocarea efectului angiotensinei II.

Acest lucru înseamnă că ambele substanțe ajută la împiedicarea îngustării vaselor de sânge. Ca rezultat vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Wamlox

Nu luați Wamlox

- dacă sunteți alergic la amlodipină sau la oricare alt blocant al canalelor de calciu. Acest lucru poate cauza mâncărimi, înroșire a pielii sau dificultate la respirație.
- dacă sunteți alergic la valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct 6). Dacă dumneavoastră credeți că este posibil să fiți alergic, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Wamlox.
- dacă aveți boli de ficat grave sau probleme cu bila, cum sunt ciroza biliară sau colestaza.
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (De asemenea, este de preferat să se evite utilizarea Wamlox și în primele luni de sarcină, vezi pct. Sarcina).
- dacă aveți tensiune arterială mică severă (hipotensiune arterială).
- dacă prezentați îngustare a valvei aortice (stenoză aortică) sau aveți șoc cardiogen (o afecțiune în care inima nu poate furniza suficient sânge în organism).
- dacă aveți insuficiență cardiacă după un infarct miocardic.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă vi se aplică oricare dintre cele prezentate mai sus, nu utilizați Wamlox și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Wamlox, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă ați fost bolnav(ă) (vărsături sau diaree).
- dacă aveți boli de ficat sau de rinichi.
- dacă ați avut un transplant de rinichi sau dacă vi s-a spus că aveți arterele renale îngustate.
- dacă aveți o afecțiune care influențează glandele suprarenale denumită „hiperaldosteronism primar”.
- dacă ați avut insuficiență cardiacă sau ați avut un infarct miocardic. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră la administrarea primei doze. Medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să verifice funcția rinichilor dumneavoastră.
- dacă medicul dumneavoastră v-a informat că valvele inimii dumneavoastră s-au îngustat (afecțiune numită „stenoză aortică sau mitrală”) sau mușchiul inimii s-a îngroșat anormal (afecțiune numită „cardiomiopatie hipertrofică obstructivă”).
- dacă ați prezentat umflare, mai ales a feței și gâtului, în timpul administrării altor medicamente (inclusiv inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei). Dacă prezentați aceste simptome, opriți administrarea Wamlox și contactați imediat medicul. Nu trebuie să mai luați niciodată Wamlox.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi de asemenea informațiile de la punctul „Nu luați Wamlox”.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, informați-vă medicul înainte de a lua Wamlox.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Wamlox de către copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Wamlox împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza

și/sau să ia alte măsuri de precauție. Este posibil ca în unele cazuri să fiți nevoit să întrerupeți administrarea unuia dintre medicamente. Acest lucru este valabil mai ales pentru medicamentele enumerate mai jos:

- alte medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, cum sunt inhibitorii ai ECA sau aliskiren;
- diuretice (un tip de medicamente numite și „pastile pentru eliminarea apei” care cresc cantitatea de urină pe care o produce organismul dumneavoastră);
- litiu (un medicament utilizat pentru tratarea unor tipuri de depresie);
- diuretice care rețin potasiu, suplimente cu potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu și alte substanțe care pot determina creșterea concentrației potasiului;
- anumite tipuri de analgezice numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (inhibitori COX-2). De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția rinichilor;
- medicamente anticonvulsivante (de exemplu carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, fosfenitoină, primidonă);
- sunătoare;
- nitroglicerina și alți nitrați sau alte medicamente numite „vasodilatatoare”;
- medicamente utilizate pentru tratamentul HIV/SIDA (de exemplu ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice (de exemplu ketoconazol, itraconazol);
- medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene (cum sunt rifampicina, eritromicina, claritromicina, talitromicina);
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru afecțiunile inimii);
- simvastatină (un medicament utilizat pentru controlul valorilor mari de colesterol);
- dantrolen (perfuzie pentru anomalii severe ale temperaturii corpului);
- medicamente utilizate pentru protecția împotriva rejektului post-transplant (ciclosporină, tacrolimus);
- sirolimus, temsirolimus și everolimus (medicamente utilizate pentru modificarea răspunsului sistemului dumneavoastră imunitar).

Wamlox împreună cu alimente și băuturi

Grepfrut-ul și sucul de grepfrut nu trebuie consumate de persoanele care iau Wamlox, deoarece acestea pot determina o creștere a nivelurilor substanței active, amlodipină, din sânge, ceea ce poate cauza o creștere imprevizibilă a efectului de reducere a tensiunii arteriale determinat de Wamlox.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui, în mod normal, să încetați administrarea Wamlox înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să utilizați un alt medicament în loc de Wamlox. Wamlox nu este recomandat la începutul sarcinii (primele 3 luni) și nu trebuie administrat după 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna grav copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de-a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau dacă sunteți pe punctul de a începe să alăptați. Wamlox nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau s-a născut prematur. S-a demonstrat că amlodipina trece în laptele matern în cantități mici.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate produce senzații de amețeală. Acest lucru vă poate afecta capacitatea de concentrare. Astfel, dacă nu sunteți sigur cum vă va afecta acest medicament, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu desfășurați alte activități care necesită concentrare.

Wamlox conține sodiu

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Wamlox

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Acest lucru vă va ajuta să obțineți cele mai bune rezultate și să scădeți riscul apariției reacțiilor adverse.

Doza recomandată de Wamlox este de un comprimat pe zi.

- Este de preferat să luați medicamentul la aceeași oră în fiecare zi.
- Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă.
- Puteți lua Wamlox cu sau fără alimente. Nu luați Wamlox împreună cu grepfrut sau suc de grepfrut.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mare sau mai mică. Nu depășiți doza prescrisă.

Utilizarea Wamlox la vârstnici (cu vârsta de 65 de ani sau peste)

Medicul dumneavoastră trebuie să fie precaut când vă mărește doza.

Dacă utilizați mai mult Wamlox decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate de Wamlox sau altcineva a utilizat comprimatele dumneavoastră, contactați imediat un medic.

Excesul de lichid se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care se pot dezvolta până la 24-48 de ore după administrare.

Dacă uitați să utilizați Wamlox

Dacă uitați să utilizați acest medicament, luați-l imediat ce vă amintiți. Apoi utilizați doza următoare la ora obișnuită. Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie administrată doza următoare, nu luați doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Wamlox

Înteruperea tratamentului cu Wamlox poate determina agravarea bolii dumneavoastră. Nu încetați administrarea acestui medicament dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată:

Câțiva pacienți au prezentat aceste reacții adverse grave (*pot afecta până la 1 din 1 000 persoane*).

Dacă apare vreuna dintre următoarele reacții, informați-vă imediat medicul:

Reacții alergice care se manifestă prin simptome cum sunt erupțiile trecătoare pe piele, mâncărime, umflare a feței sau buzelor sau limbii, dificultăți la respirație, tensiune arterială mică (senzație de leșin, ușoară stare de confuzie).

Alte reacții adverse posibile asociate administrării Wamlox:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): gripă; nas înfundat, dureri în gât și disconfort la înghițire; durere de cap; umflare a brațelor, mâinilor, membrelor inferioare, gleznelor sau picioarelor; oboseală; astenie (slăbiciune); înroșire și senzație de căldură la nivelul feței și/sau gâtului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): amețeli; greață și dureri abdominale; uscăciune a gurii; somnolență, furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor; vertij; bătăi rapide ale inimii inclusiv palpitații; amețeală în momentul ridicării în picioare; tuse; diaree; constipație; erupții trecătoare pe piele, înroșire a pielii; umflare a articulațiilor, dureri de spate; dureri articulare.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): senzația de anxietate; țiuit în urechi (tinitus); leșin; urinat în exces sau senzația mai frecventă a nevoii de urinare; incapacitatea de a avea și de a menține o erecție; senzație de greutate; tensiune arterială mică cu simptome cum sunt amețeală, senzație de leșin; transpirație abundentă; erupții trecătoare la nivelul pielii de pe tot corpul; mâncărime; spasme musculare.

Dacă oricare din aceste reacții vă afectează grav, informați-vă medicul.

Reacții adverse raportate la administrarea amlodipinei sau valsartanului în monoterapie și care fie nu au fost observate la administrarea Wamlox, fie au fost observate cu o frecvență mai mare decât la administrarea Wamlox:

Amlodipină

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă, după ce ați luat medicamentul, prezentați vreuna din reacțiile adverse severe, foarte rare, prezentate mai jos:

- Respirație șuierătoare, durere în piept sau dificultăți la respirație
- Umflare a pleoapelor, feței sau buzelor
- Umflare a limbii și gâtului, ce determină dificultate la respirație
- Reacții severe la nivelul pielii, inclusiv erupție trecătoare pe piele intensă, urticarie, înroșire a pielii pe întreg corpul, mâncărimi intense, apariție de vezicule, cojire și umflare a pielii, inflamație a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, epidermoliză toxică epidermică) sau alte reacții alergice
- Infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii
- Pancreas inflammat, ce poate cauza dureri abdominale și de spate severe, însoțite de o stare generală de rău accentuată.

Au fost raportate următoarele reacții adverse. Dacă vreuna dintre aceste reacții adverse vă provoacă probleme sau dacă persistă mai mult de o săptămână, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): Amețeli, somnolență; palpitații (conștientizare a bătăilor inimii); înroșire bruscă a feței, umflare la nivelul gleznelor (edem); dureri la nivelul abdomenului, senzație de rău (greață).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): Tulburări ale dispoziției, anxietate, depresie, insomnie, tremurături, tulburări ale gustului, leșin, scădere a sensibilității la durere; tulburări ale vederii, vedere afectată, țuirituri în urechi; tensiune arterială mică; strănut/nas care curge, ca urmare a inflamației mucoasei de la nivelul nasului (rinită); indigestie, vărsături; cădere a părului, transpirații

excesive, mâncărime la nivelul pielii, modificări de culoare ale pielii; tulburări la urinare, nevoie crescută de urinare în timpul nopții, creștere a frecvenței urinărilor; incapacitate de a obține o erecție, disconfort la nivelul sânilor sau creștere a sânilor la bărbați, durere, stare generală de rău, dureri ale mușchilor, crampe musculare; creștere sau scădere în greutate.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane): Confuzie.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane): Scădere a numărului de globule albe, scădere a numărului de plachete sanguine, ce poate determina apariția neobișnuită de vânătăi sau sângerare cu ușurință (distrugere a globulelor roșii); creștere a concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie); umflare a gingiilor, balonare la nivel abdominal (gastrită); funcție anormală a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), colorare în galben a pielii (icter), creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice care poate influența unele analize de sânge; tonus muscular crescut; inflamație a vaselor de sânge, adeseori însoțită de erupție trecătoare pe piele, sensibilitate la lumină.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): tremurături, postură rigidă, fizionomie de mască, mișcări încetinite și mers târșit, neechilibrat.

Valsartan

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): scădere a numărului de globule roșii, febră, dureri în gât sau ulceratii la nivelul gurii din cauza infecțiilor; apariție spontană a sângerării sau a vânătăilor; nivel crescut al potasiului în sânge; rezultate anormale ale analizelor funcției ficatului; diminuare a funcțiilor rinichiului și diminuarea severă a funcțiilor rinichiului; umflare în special a feței și gâtului; dureri musculare; erupții pe piele, pete roșii-vioacee pe piele; febră; mâncărimi; reacție alergică; vezicule la nivelul pielii (semne ale unei afecțiuni numite dermatită buloasă).

Dacă prezentați oricare dintre acestea, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Wamlox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi la lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Wamlox

- Substanțele active sunt amlodipina (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartanul.
Wamlox 5 mg/320 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 320 mg.
- Wamlox 10 mg/320 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 320 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (tip 200), manitol, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică, povidonă K25, dioxid de siliciu coloidal anhidru și laurilsulfat de sodiu în nucleu, și alcool polivinilic – parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol 3000, talc, oxid galben de fer (E172) și oxid roșu de fer (E172) – numai în comprimatele de 5 mg/320 mg. Vezi pct. 2 ”Wamlox conține sodiu”.

Cum arată Wamlox și conținutul ambalajului

Wamlox 5 mg/320 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare brună, biconvexe, în formă de capsulă (dimensiuni: 16 mm x 8,5 mm, grosime: 5,5 mm – 7,5 mm).

Wamlox 10 mg/320 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare galben-brună, biconvexe, în formă de capsulă, cu posibile pete închise la culoare (dimensiuni: 16 mm x 8,5 mm, thickness: 5,8 mm – 7,8 mm).

Wamlox este disponibil în cutii cu:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 și 100 comprimate filmate în blistere,
- 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1 și 100 x 1 comprimat filmat în blistere perforate doză unitară.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

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

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Croația

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Estonia, Polonia, Republica Cehia, Republica Slovacia, România, Slovenia	Wamlox
Bulgaria	Вамлокс (Wamlox)
Croația, Letonia	Wamloset
Austria	Amlodipin/Valsartan TAD
Germania	Amlo-Valsacor

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2024.