

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Wamloset 5 mg/320 mg filmom obložene tablete Wamloset 10 mg/320 mg filmom obložene tablete amlodipin/valsartan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Wamloset i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Wamloset
3. Kako uzimati Wamloset
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Wamloset
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Wamloset i za što se koristi

Wamloset se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka u bolesnika koji već uzimaju amlodipin i valsartan u tim dozama, umjesto da se uzimaju dva lijeka odvojeno.

Wamloset tablete sadrže dvije djelatne tvari koje se zovu amlodipin i valsartan. Obje tvari pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka.

- Amlodipin pripada skupini tvari koje se nazivaju „blokatori kalcijevih kanala“. Amlodipin sprječava ulazak kalcija u stjenku krvne žile i tako sprječava sužavanje krvne žile.
- Valsartan pripada skupini tvari 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 tlak. Valsartan djeluje tako što blokira učinak angiotenzina II.

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Wamloset

Nemojte uzimati Wamloset

- ako ste alergični na amlodipin ili neki drugi blokator kalcijevih kanala. To može uključivati svrbež, crvenilo kože ili teškoće pri disanju.
- ako ste alergični na valsartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Ako mislite da biste mogli biti alergični porazgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Wamloset.
- ako imate teške probleme s jetrom ili probleme sa žuču, poput bilijarne ciroze ili kolestaze.
- ako ste trudni više od 3 mjeseca. (također je bolje izbjegavati Wamloset u ranoj trudnoći, vidjeti dio Trudnoća)).
- ako imate jako nizak krvni tlak (hipotenzija).
- ako imate suženje aortnog zaliska (stenoza 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) ili oštećenu funkciju bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Wamloset i obavijestite svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Wamloset:

- ako ste bili bolesni (povraćanje ili proljev).
- ako imate problema s jetrom ili bubrežima.
- ako Vam je presađen bubreg ili ako Vam je rečeno da imate suženje bubrežnih arterija.
- ako bolujete od stanja koje utječe na nadbubrežne žlijezde, a naziva se „primarni hiperaldosteronizam”.
- ako ste imali zatajivanje srca ili ste doživjeli srčani udar. Pridržavajte se pažljivo uputa svog liječnika o početnoj dozi. Liječnik može također provjeriti funkciju Vaših bubrega.
- ako Vam je liječnik rekao da imate suženje srčanih zalistaka (zvano „aortalna ili mitralna stenoza“) 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 Wamloset i odmah se javite svom liječniku. Nemojte više nikad uzimati Wamloset.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren.

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

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Wamloset“.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika prije uzimanja lijeka Wamloset.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Wamloset u djece i adolescenata se ne preporučuje (ispod 18 godina starosti).

Drugi lijekovi i Wamloset

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Liječnik 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 tlaka, zvani ACE inhibitori ili aliskiren;
- diuretici (vrsta lijeka koja se naziva i „tablete za mokrenje“ koje povećavaju količinu mokraćne 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 nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) ili selektivni inhibitori ciklooksigenaze-2 (COX-2 inhibitori). Liječnik 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);
- v 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, takrolimus);
- sirolimus, temsirolimus, and everolimus (lijekovi koji se koriste za potiskivanje imunološkog odgovora).

Wamloset s hranom i pićem

Bolesnici koji uzimaju Wamloset ne smiju konzumirati grejp ili sok od grejpa. To je stoga što grejp i sok od grejpa mogu uzrokovati porast vrijednosti djelatne tvari amlodipina u krvi, što može izazvati pojačano djelovanje lijeka Wamloset na snižavanje krvnog tlaka.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli postati) trudni. Liječnik će Vas u pravilu savjetovati da prekinete uzimati Wamloset prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto lijeka Wamloset. Wamloset 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 liječnika ako dojite ili planirate početi dojiti. Wamloset se ne preporučuje majkama koje doje, a ako želite dojiti liječnik Vam može odabrati drugo liječenje, posebno ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno. Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Wamloset sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Wamloset

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. To će Vam pomoći u postizanju najboljih rezultata i smanjenju rizika od nuspojava.

Uobičajena doza lijeka Wamloset je jedna tableta na dan.

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

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

Wamloset i starije osobe (starosti 65 ili više godina)

Vaš liječnik treba oprezno postupati kod povećanja doze.

Ako uzmete više lijeka Wamloset nego što ste trebali

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

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 Wamloset

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 Wamloset

Prestanak liječenja lijekom Wamloset 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 liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi ostali lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti 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 liječnika:**

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

Ostale moguće nuspojave lijeka Wamloset:

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 postizanja ili održavanja erekcije; osjećaj težine; niski krvni tlak 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 liječnika.

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

Amlodipin

Odmah se javite liječniku 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 dulje od jednog tjedna, obratite se svojem liječniku.

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 tlak; 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.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): Drhtanje, kruto držanje, lice nalik na masku, sporo kretanje s vučenjem nogu, neuravnotežen hod.

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 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 liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Wamloset

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Wamloset sadrži

- Djelatne tvari su amlodipin (u obliku amlodipinbesilata) i valsartan.
Wamloset 5 mg/320 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 320 mg valsartana.
Wamloset 10 mg/320 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 320 mg valsartana.
- Drugi sastojci su:
 - *u jezgri tablete*: mikrokristalična celuloza (tip 200), magnezijev stearat, umrežena karmelozanatrij, povidon K25, natrijev laurilsulfat, manitol i koloidni bezvodni silicijev dioksid,
 - *u film ovojnici*: poli(vinilni alkohol)– djelomično hidroliziran, titanijev dioksid (E171), makrogol 3000, talk, žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172) – samo u 5 mg/320 mg tabletama. Vidjeti dio 2. „Wamloset sadrži natrij“.

Kako Wamloset izgleda i sadržaj pakiranja

Wamloset 5 mg/320 mg filmom obložene tablete

Ove tablete su smeđe, bikonveksne, filmom obložene tablete oblika kapsule (dimenzije tablete: 16 mm x 8,5 mm, debljina: 5,5 mm – 7,5 mm).

Wamloset 10 mg/320 mg filmom obložene tablete

Ove tablete su smeđežute, bikonveksne, filmom obložene tablete oblika kapsule s mogućim tamnim mrljama (dimenzije tablete: 16 mm x 8,5 mm, debljina: 5,8 mm – 7,8 mm).

Wamloset je dostupan u kutijama koje sadrže:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 i 100 filmom obloženih tableta u blisterima,
- 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1 i 100 x 1 filmom obloženih tableta u perforiranim blisterima s jediničnom dozom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA – FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka
KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Austrija	Amlodipin/Valsartan TAD
Bugarska, Češka, Estonija, Poljska, Rumunjska, Slovačka, Slovenija	Wamlox
Hrvatska, Latvija	Wamloset
Njemačka	Amlo-Valsacor

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2022.