

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Вамлокс 5 mg/320 mg филмирани таблетки
Вамлокс 10 mg/320 mg филмирани таблетки
амлодипин/валсартан

Wamlox 5 mg/320 mg film-coated tablets
Wamlox 10 mg/320 mg film-coated tablets
amlodipine/valsartan

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Вамлокс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вамлокс
3. Как да приемате Вамлокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вамлокс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Вамлокс и за какво се използва

Вамлокс се използва за лечение на повишено артериално налягане при възрастни, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно добре с прием само на амлодипин или валсартан.

Вамлокс таблетки съдържат две вещества, наречени амлодипин и валсартан. И двете вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане.

- Амлодипин принадлежи към групата вещества, наречени “калциеви антагонисти”. Амлодипин спира преминаването на калций през калциевите канали в стената на кръвоносните съдове, което предотвратява свиването на кръвоносните съдове.
- Валсартан принадлежи към групата вещества, наречени “ангиотензин-II рецепторни антагонисти”. Ангиотензин II се произвежда от организма и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното налягане. Валсартан действа чрез блокиране на ефекта на ангиотензин II.

Това означава, че и двете субстанции спомагат за спиране на свиването на кръвоносните съдове. В резултат на това кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вамлокс

Не приемайте Вамлокс

- ако сте алергични към амлодипин или други блокери на калциевите канали. Това може да включва сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.

- ако сте алергични към валсартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако смятате, че сте алергични, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Вамлокс.
- ако имате тежки чернодробни проблеми или проблеми с жлъчката, като билиарна цироза или холестаза.
- ако сте бременна след 3-ия месец (по-добре да избягвате употребата на Вамлокс през ранната бременност, вижте раздел „Бременност”).
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония).
- ако имате стеснение на аортната клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не е в състояние да достави достатъчно кръв на тялото).
- ако имате сърдечна недостатъчност след инфаркт на миокарда.
- ако имате високи нива на захар в кръвта и страдате от диабет тип 2 диабет (наречен също неинсулинозависим захарен диабет) или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, не приемайте Вамлокс и се консултирайте с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Вамлокс:

- ако сте били болни (повръщали сте или сте имали диария).
- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми.
- ако сте претърпели бъбречна трансплантация или Ви е било казано, че имате стеснение на бъбречните артерии.
- ако имате заболяване, засягащо надбъбречната жлеза, наречено “първичен хипералдостеронизъм”.
- ако сте имали сърдечна недостатъчност или инфаркт. Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар за началната доза. Възможно е също така Вашият лекар да изследва бъбречната Ви функция.
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате стеснение на клапите на сърцето ви (наречено “аортна или митрална стеноза”) или, че дебелината на сърдечния мускул е увеличена над нормата (наречено “обструктивна хипертрофична кардиомиопатия”).
- ако сте имали оток, особено в областта на лицето или гърлото, докато сте приемали други лекарства (включително инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим). Ако развиете такива симптоми, спрете приема на Вамлокс и се свържете незабавно с Вашия лекар. Не трябва никога повече да приемате Вамлокс отново.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Вамлокс. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Вамлокс самостоятелно.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Вамлокс”.

Ако нещо от изброените по-горе се отнася за вас, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Вамлокс.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Вамлокс при деца и юноши (на възраст под 18 години).

Други лекарства и Вамлокс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да се наложи да спрете приема на едно от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, изброени по-долу:

- лекарства за понижаване на артериалното налягане, наречени АСЕ инхибитор или алискирен;
- диуретици (вид лекарства, наречени още “отводняващи таблетки”, които повишават количеството на отделената урина);
- литий (лекарство, използвано за лечение на някои видове депресия);
- калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий или други вещества, които могат да повишат стойностите на калий;
- някои видове болкоуспокояващи, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или селективни циклооксигеназа 2 инхибитори (СОХ-2 инхибитори). Вашият лекар може да провери бъбречната Ви функция;
- антиконвулсанти (напр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- жълт кантарион;
- нитроглицерин и други нитрати или други вещества, наречени “вазодилатори”;
- лекарства, използвани при ХИВ/СПИН (напр. ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол, итраконазол);
- антибиотици (лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции) като рифампицин, еритромицин, кларитромицин, талитромицин;
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце);
- симвастатин (лекарство, използвано за контрол на високия холестерол);
- дантролен (инфузия при тежки аномалии в телесната температура);
- лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърляне на трансплантат (циклоспорин, такролимус);
- сиролимус, темсиролимус и еверолимус (лекарства, използвани за промяна на начина на функциониране на имунната система).

Вамлокс с храна и напитки

Хората, които приемат Вамлокс, не трябва да консумират грейпфрут или да пият сок от грейпфрут. Причината за това е, че грейпфрутоят и сокът от грейпфрут могат да доведат до повишаване на плазмените нива на активното вещество амлодипин, което от своя страна може да доведе до непредвидимо засилване на антихипертензивния ефект на Вамлокс.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременне (или е възможно да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Вамлокс преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Вамлокс. Вамлокс не се препоръчва през ранната бременност (първите 3 месеца) и не трябва да се приема при бременност след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Вамлокс не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако имате желание да кърмите особено, ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да Ви накара да се чувствате замаяни. Това може да повлияе способността Ви за добра концентрация. Следователно, ако не сте сигурни как ще ви повлияе това лекарство,

не шофирайте и не работете с машини, както и не извършвайте други дейности, изискващи концентрация.

Вамлокс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Вамлокс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Това ще Ви помогне да постигнете най-добрите резултати и ще понижи риска от нежелани реакции.

Обичайната доза на Вамлокс е една таблетка дневно.

- За предпочитане е да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.
- Приемете таблетката през устата с чаша вода.
- Може да приемате Вамлокс с или без храна. Не приемайте Вамлокс заедно с грейпфрут или сок от грейпфрут.

В зависимост от това как се повлиявате от лечението, Вашият лекар може да предложи повишаване или понижаване на дозата.

Не надвишавайте предписаната доза.

Вамлокс и пациенти в старческа възраст (на 65 години и повече)

Вашият лекар трябва да внимава, когато Ви повишава дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вамлокс

Ако сте приели прекалено много таблетки Вамлокс, или ако някой друг е приел Вашите таблетки, консултирайте се с лекар незабавно.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Вамлокс

Ако сте пропуснали да приемете това лекарство, приемете го веднага, когато се сетите. След това приемете следващата доза в обичайното за това време. Ако обаче почти е наближило времето за следващата доза, не приемайте дозата, която сте пропуснали. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Вамлокс

Спирането на лечението с Вамлокс може да доведе до влошаване на Вашето заболяване. Не спирайте да приемате Вашето лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да изискват незабавна медицинска помощ:

Малко на брой пациенти са изпитали следните сериозни нежелани реакции (*могат да засегнат до 1 на 1 000 човека*). **Ако настъпи някоя от следните нежелани лекарствени реакции, информирайте Вашия лекар незабавно:**

Алергична реакция със симптоми като обрив, сърбеж, подуване на лицето или устните и езика, затруднено дишане, ниско кръвно налягане (усещане за прималяване и световъртеж).

Други възможни нежелани реакции на Вамлокс:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека): Грип; запушен нос, зачервено гърло и дискомфорт при преглъщане; главоболие; подуване на ръцете, дланите, краката, глезените или стъпалата; уморемост; астения (слабост); зачервяване и усещане за затопляне на лицето и/или врата.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека): Замаяност; гадене и болка в корема; сухота в устата; сънливост, тръпнене или мравучкане по дланите или ходилата; световъртеж; ускорена сърдечна дейност, включително сърцебиене; замаяност при изправяне; кашлица; диария; запек; кожен обрив, зачервяване на кожата; подуване на ставите, болки в гърба; болка в ставите.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека): Усещане за безпокойство; шум в ушите (тинитус); прималяване; отделяне на повече урина от нормалното или усещане на повече позиви за уриниране; невъзможност за получаване и поддържане на ерекцията; усещане за тежест; понижаване на кръвното налягане със симптоми като замаяност, прималяване, повишено изпотяване; кожни обриви по цялото тяло; сърбеж; мускулни спазми.

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна, моля уведомете Вашия лекар.

Нежелани реакции, съобщавани при самостоятелно приложение на амлодипин или валсартан, които не се наблюдават при Вамлокс, или се наблюдават с по-висока честота, отколкото при Вамлокс:

Амлодипин

Консултирайте се с Вашия лекар незабавно, ако получите някои от следващите много редки, но сериозни нежелани реакции след употребата на това лекарство:

- Внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане.
- Подуване на клепачите, лицето или устните.
- Подуване на езика и гърлото, което причинява затруднено дишане.
- Тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции.
- Инфаркт, абнормен сърдечен ритъм.
- Възпален панкреас, който може да причини силна коремна болка и болка в гърба, придружени от тежко неразположение.

Съобщавани са следните нежелани реакции. Ако някои от тях Ви причиняват проблеми или продължават повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека): Замаяност, сънливост; сърцебиене (усещане биенето на сърцето Ви); зачервяване на лицето, подуване на глезените (оток); коремна болка, неразположение (гадене).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека): Промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние, тремор, промени във вкуса, прималяване, загуба на усещане за болка; зрителни нарушения, увреждане на зрението, звънене в ушите; ниско кръвно налягане; кихане/хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит); нарушено храносмилане, повръщане; косопад, усилено потене, кожен сърбеж, промяна в цвета на кожата,

нарушено уриниране, чести позиви за уриниране през нощта, увеличена честота на уриниране; невъзможност за получаване на ерекция; дискомфорт или нарастване на гърдите при мъжете, болка, общо неразположение, мускулна болка, мускулни крампи; увеличаване или намаляване на телесното тегло.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека): Обърканост.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека): Намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити в кръвта, което може да доведе до необичайна поява на синини или лесно кървене (увреждане на червените кръвни клетки); повишена кръвна захар (хипергликемия); подуване на венците, подуване на корема (гастрит); нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишение на чернодробните ензими, което може да повлияе някои лабораторни изследвания; повишено напрежение в мускулите; възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив, чувствителност към светлина.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни): Треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (масковидно лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка.

Валсартан

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека): Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата): Понижаване на броя на червените кръвни клетки, температура, възпалено гърло или образуване на язви в устата в резултат на инфекции; спонтанно кървене или получаване на синини; високи нива на калий в кръвта; отклонения в показателите при изследвания за чернодробната функция; намалена или силно намалена бъбречна функция; подуване, предимно в областта на лицето и гърлото; мускулна болка; обрив, виолетово-червени петна; температура; сърбеж; алергични реакции; образуване на мехури по кожата (признак на заболяване, наречено булозен дерматит).

Ако развиете нещо от това, моля информирайте Вашия лекар веднага.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Вамлокс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Вамлокс

- Активните вещества са амлодипин (като амлодипинов безилат) и валсартан.
Вамлокс 5 mg/320 mg филмирана таблетка
Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg амлодипин като амлодипинов безилат (*amlodipine (as amlodipine besilate)*) и 320 mg валсартан (*valsartan*).
Вамлокс 10 mg/320 mg филмирана таблетка
Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg амлодипин като амлодипинов безилат (*amlodipine (as amlodipine besilate)*) и 320 mg валсартан (*valsartan*).
- Другите съставки са
 - *в ядрото на таблетката*: микрокристална целулоза (тип 200), магнезиев стеарат, кроскармелоза натрий, повидон K25, натриев лаурилсулфат, манитол и колоиден безводен силициев диоксид.
 - *във филмовото покритие*: поливинилов алкохол – частично хидролизиран, титанов диоксид (E171), макрогол 3 000, талк, жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172) - само в 5 mg/320 mg таблетки. Вижте точка 2 „Вамлокс съдържа натрий“.

Как изглежда Вамлокс и какво съдържа опаковката

Вамлокс 5 mg/320 mg филмирани таблетки (таблетки):

Кафяви, двойноизпъкнали, продълговати филмирани таблетки (размери на таблетката: 16 mm x 8,5 mm, дебелина 5,5 mm – 7,5 mm).

Вамлокс 10 mg/320 mg филмирани таблетки (таблетки):

Кафеникаво- жълти, двойноизпъкнали, продълговати филмирани таблетки (размери на таблетката, на които е възможно да има тъмни петна: 16 mm x 8,5 mm, дебелина: 5,8 mm – 7,8 mm).

Вамлокс е наличен в опаковки:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 и 100 филмирани таблетки в блистери.
- 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1 и 100 x 1 филмирана таблетки перфорирани еднодозови блистери

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

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

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

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Име на лекарствения продукт
Чешка Република	Wamlox
България	Вамлокс 5 mg/320 mg филмирани таблетки Вамлокс 10 mg/320 mg филмирани таблетки

Хърватия	Wamloset 5 mg/320 mg filmom obložene tablete Wamloset 10 mg/320 mg filmom obložene tablete
Полша	Wamlox
Румъния	Wamlox 5 mg/320 mg comprimate filmate Wamlox 10 mg/320 mg comprimate filmate
Словения	Wamlox 5 mg/320 mg filmsko obložene tablete Wamlox 10 mg/320 mg filmsko obložene tablete
Словакия	Wamlox 5 mg/320 mg filmom obalené tablety Wamlox 10 mg/320 mg filmom obalené tablety
Австрия	Amlodipin/Valsartan TAD 5 mg/320 mg Filmtabletten Amlodipin/Valsartan TAD 10 mg/320 mg Filmtabletten
Германия	Amlo-Valsacor 5 mg/320 mg Filmtabletten Amlo-Valsacor 10 mg/320 mg Filmtabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката

19 Март 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.