ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Во ова упатство:
1. Што претставува лекот Вамлокс и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Вамлокс
3. Како да го земате лекот Вамлокс
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Вамлокс

Wamlox – Вамлокс 5 mg/80 mg филм-обложени таблети
Wamlox – Вамлокс 5 mg/160 mg филм-обложени таблети
Wamlox – Вамлокс 10 mg/160 mg филм-обложени таблети
Amlodipine/Valsartan

- *Активни супстанции*: валсартан и амлодипин.
  Секоја филм-обложена таблета од 5 mg/80 mg содржи 6,94 mg амлодипин бесилат (еквивалентен на 5 mg амлодипин) и 80 mg валсартан.
  Секоја филм-обложена таблета од 5 mg/160 mg содржи 6,94 mg амлодипин бесилат (еквивалентен на 5 mg амлодипин) и 160 mg валсартан.
  Секоја филм-обложена таблета од 10 mg/160 mg содржи 13,88 mg амлодипин бесилат (еквивалентен на 10 mg амлодипин) и 160 mg валсартан.
- *Помошни супстанции*: микрокристална целулоза, магнезиум стеарат, натриум кроскармелоза, повидон K25, натриум лаурил сулфат, манитол и колоидна безводна силика во јадрото на таблетата, и поливинил алкохол, титаниум диоксид (E171), макрогол 3000, талк и жолт железо оксид (E172) во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети Вамлокс од 5 mg/80 mg се кафеникаво жолти, тркалезни, малку биконвексни, филм-обложени таблети со закосени рабови и со можни темни дамки (дијаметар на таблетата: 8 mm, дебелина; 3,0 mm – 4,3 mm).
Филм-обложените таблети Вамлокс од 5 mg/160 mg се кафеникаво жолти, овални, биконвексни, филм-обложени таблети со можни темни дамки (димензија на таблетата: 13 mm x 8 mm, дебелина; 3,8 mm – 5,4 mm).
Филм-обложените таблети Вамлокс од 10 mg/160 mg се бледо кафеникаво жолти, овални, биконвексни, филм-обложени таблети (димензија на таблетата: 13 mm x 8 mm, дебелина; 3,8 mm – 5,4 mm).

Филм-обложените таблети Вамлокс се достапни во блистери (OPA/Alu/PVC-Alu фолија) со 30 таблети, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија/
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ВАМЛОКС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува лекот Вамлокс

Таблетите Вамлокс содржат две активни супстанции наречени амлодипин и валсартан. И двете супстанции помагаат во контролата на високиот крвен притисок.

- Амлодипин и припаѓа на групата на лекови наречени блокатори на калциумовите канали. Амлодипинот го спречува навлегувањето на калциумот во ѕидот на крвниот сад со што го спречува стеснувањето на крвните садови.
- Валсартан и припаѓа на групата на лекови наречени “ангиотензин-II рецепторни антагонисти“. Ангиотензин II се создава од страна на телото и ги стеснува крвните садови, со што доаѓа до зголемување на крвниот притисок. Валсартан дејствува преку блокирање на дејството на ангиотензин II.

Тоа значи дека и двете супстанции помагаат во спречувањето на стеснувањето на крвните садови. Како резултат на тоа, крвните садови се релаксираат и се намалува крвниот притисок.

За што се употребува лекот Вамлокс

Лекот Вамлокс се користи за лекување на висок крвен притисок кај возрасни лица чиј што крвен притисок не е контролиран во доволна мера со амлодипин или валсартан дадени како единствена терапија.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ВАМЛОКС

Немојте да го земате лекот Вамлокс:

- ако сте алергични (преосетливи) на амлодипин или на други блокатори на калциумовите канали. Тоа може да вклучи чешање, црвенило на кожата или потешкотии при дишењето.
- ако сте алергични на валсартан или или на некоја од помошните супстанции на лекот (наведени погоре во текстот). Ако мислите дека можеби сте алергични, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете лекот Вамлокс.
- ако имате тешки проблеми со црниот дроб или проблеми со жолчката како што се билијарна цироза или холестаза.
- ако сте бремени повеќе од 3 месеци. (Исто така подобро е да се избегнува употребата на лекот Вамлокс во раната бременост, погледнете во точката за бременост).
- ако имате сериозно низок крвен притисок (хипотензија).
- ако имате стеснување на аортната валвула (аортна стеноза) или кардиоген шок (состојба при која срцето не е во кондиција да го снабди телото со доволно крв).
- ако страдате од срцева слабост по доживеан срцев удар.
- ако имате високо ниво на шеќер во крвта и ако боледувате од дијабетес тип 2 (исто така наречен и инсулински независен дијабетес мелитус) или нарушена функција на бубрезите и се лекувате со лек кој го намалува крвниот притисок наречен алискирен.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на вас, немојте да го земате лекот Вамлокс и советувајте се со вашиот лекар.

Бидете особено внимателни со лекот Вамлокс:

Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате лекот Вамлокс:

- ако сте биле болни (повраќање или пролив).
- ако имате проблеми со црниот дроб или бубрезите.
- ако сте имале трансплантација на бубрег или ако ви е кажано дека имате стеснување на бубрежните артерии.
- ако имате заболување кое ја нарушува функцијата на бубрежните жлезди наречено "примарен хипералдостеронизам".
- ако во минатото сте имале срцева слабост или сте доживеале срцев удар. Внимателно следете ги упатствата на вашиот лекар за почетната доза. Вашиот лекар може исто така да ја провери функцијата на вашите бубрези.
- ако вашиот лекар ви кажал дека имате стеснување на залистоците (валвулите) на вашето срце (наречено "аортна или митрална стеноза") или дека дебелината на вашиот срцев

мускул е ненормално зголемена (наречено "опструктивна хипертрофична кардиомиопатија").
- ако сте доживеале отекување, особено на лицето и грлото, при земањето на други лекови (вклучувајќи инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим). Ако ги имате овие симптоми, веднаш престанете да го земате Вамлокс и веднаш обратете се кај вашиот лекар. Никогаш повторно не треба да го земете лекот Вамлокс.
- ако земате некој од следниве лекови кои се користат за лекување на висок крвен притисок:
  - инхибитор на ангиотензин конвертирачкиот ензим (АКЕ) (на пример, еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако сте имале проблеми со бубрезите поврзани со дијабетес.
  - алискирен.

Вашиот лекар може да одлучи да ви ја провери функцијата на бубрезите, крвниот притисок и количината на електролити (на пр. калиум) во крвта на редовни интервали.

Советувајте се со вашиот лекар доколку доживеете стомачна болка, гадење, повраќање или дијареа по земање на лекот Вамлокс. Вашиот лекар ќе одлучи за понатамошна терапија. Немојте сами да ја прекинувате терапијата со лекот Вамлокс.

Погледнете ги исто така и информации под насловот "Немојте да го земате лекот Вамлокс".

Ако нешто од горенаведеното се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете лекот Вамлокс.

Деца и адолесценти
Употребата на лекот Вамлокс кај деца и адолесценти (на возраст под 18 години) не се препорачува.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Вамлокс

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако земате, ако неодамна сте земале или ако може да земате било кој друг лек. Вашиот лекар можеби ќе треба да ви ја промени дозата или да преземе други мерки на претпазливост. Во некои случаи можеби ќе треба да престанете да земате еден од лековите. Ова особено се однесува на лековите кои се наведени подолу:
- други лекови кои се користат за намалување на крвниот притисок, наречени АКЕ инхибитори или алискирен;
- диуретици (еден вид на лекови исто така наречени "таблети за мокрење", кои ја зголемуваат количината на урина што се создава);
- литиум (лек кој се користи за лекување на некои видови на депресија);
- диуретици што штедат калиум, додатоци во исхрана што содржат калиум, замени за соли што содржат калиум и други состојки што може да ги зголемат нивоата на калиум;
- одредени видови на лекови против болка кои се наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) или селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 (инхибитори на COX-2). Вашиот лекар може исто така да одлучи да ви ја провери функцијата на бубрезите;
- антиконвулзивни лекови (против епилептични напади) (на пр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- кантарион;
- нитроглицерин и други нитрати, или други супстанции наречени "вазодилататори" (за

проширување на крвни садови);
- лекови кои се користат за терапија на ХИВ/СИДА (пр. ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- лекови кои се користат за лекување на габични инфекции (на пр. кетоконазол, итраконазол);
- лекови кои се користат за лекување на бактериски инфекции (како што се рифампицин, еритромицин, кларитромицин, талитромицин);
- верапамил, дилтиазем (лекови за срце);
- симвастатин (лек кој се користи за контрола на високи нивоа на холестерол);
- дантролен (инфузија при тешки абнормалности на телесната температура);
- лекови кои се користат за да се спречи отфрлање на трансплантиран орган (циклоспорин, такролимус).

Земање на лекот Вамлокс со храна, пијалок или алкохол
Луѓето кои го земаат лекот Вамлокс не треба да консумираат грејпфрут и сок од грејпфрут. Тоа се должи на фактот што грејпфрутот и сокот од грејпфрут може да доведе до зголемување на нивото на активната состојка амлодипин во крвта, што може да предизвика непредвидливо зголемување на дејството на намалување на крвниот притисок на лекот Вамлокс.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост
Мора да му кажете на вашиот лекар ако мислите дека сте бремени (или може да забремените). Вашиот лекар вообичаено ќе ве советува да престанете да го земате лекот Вамлокс пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремени, и ќе ве советува да земете некој друг лек наместо лекот Вамлокс. Лекот Вамлокс не се препорачува за употреба во раната бременост (првите 3 месеци) и не смее да се зема кога сте бремени подолго од 3 месеци, поради тоа што може сериозно да му наштети на здравјето на вашето бебе ако се користи по третиот месец од бременоста.

Доење
Докажано е дека амлодипин преминува во мајчиното млеко во мали количини. Кажете му на вашиот лекар ако доите или сакате да започнете со доење. Лекот Вамлокс не се препорачува за мајките кои дојат, и вашиот лекар може да избере друга терапија за вас доколку сакате да доите, особено ако вашето бебе е новороденче или пак е пред време родено.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Овој лек може да доведе до појава на вртоглавица. Тоа може да ја наруши вашата концентрација. Поради тоа, ако не сте сигурни какво влијание ќе има овој лек на вас, немојте да возите, да ракувате со машини или да вршите други активности за кои е потребна концентрација.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ВАМЛОКС

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што ви кажал вашиот лекар. Советувајте се со вашиот лекар ако не сте сигурни. Тоа ќе ви помогне да ги добиете најдобрите резултати од лекувањето и да го намалите ризикот од појава на несакани дејства.

Вообичаената доза на лекот Вамлокс е една таблета дневно.
- Пожелно е да го земате лекот во исто време секој ден.
- Таблетите голтнете ги со чаша вода.
- Лекот Вамлокс Можете да го земете со или без храна. Немојте да го земате

лекот Вамлокс со грејпфрут или сок од грејпфрут.

Во зависност од тоа како реагирате на терапијата, вашиот лекар може да ви препорача повисока или пониска доза.
Немојте да ја надминувате препишаната доза.

Лекот Вамлокс и постари лица (на возраст од 65 години или постари)
Вашиот лекар треба да биде претпазлив при зголемувањето на вашата доза.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Вамлокс е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Вамлокс отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Вамлокс отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале премногу таблети на Вамлокс, или ако некој друг ги зел таблетите, веднаш советувајте се со лекар.

Во вашите бели дробови може да се акумулира зголемено количество на течност (пулмонален едем) кој предизвикува губење на здивот што може да се развие во период од 24-48 часа по земање.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Вамлокс
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да го земете овој лек, земете го веднаш штом ќе се сетите. Потоа земете ја следната доза во вообичаеното време. Сепак, ако се ближи времето за следната доза, прескокнете ја пропуштената доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената таблета.

Ако престанете да го земате лекот Вамлокс
Прекинот на терапијата со лекот Вамлокс може да ја влоши вашата болест. Немојте да престанете со земањето на лекот освен ако вашиот лекар не ви каже поинаку.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Вамлокс може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Некои несакани дејства може да бидат сериозни и за нив е потребна итна медицинска грижа:
Неколку пациенти ги доживеале овие сериозни несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти) . **Ако се случи нешто од следново, веднаш кажете му на вашиот лекар:**
Алергиска реакција со симптоми како што се исип, чешање, отекување на лицето или усните или јазикот, отежнато дишење, низок крвен притисок (чувство на несвестица, состојба пред да се онесвестите).

Други можни несакани дејства на лекот Вамлокс:
Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)
Грип (настинка), затнат нос, воспалено грло и отежнато голтање, главоболка, оток на рацете, дланките, нозете, глуждовите или стапалата, замор, астенија (слабост); црвенило и чувство на топлина на лицето и/или вратот.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)
Вртоглавица, гадење и стомачна болка, сува уста, поспаност, трпнење или вкочанетост на рацете или нозете, вертиго (вртоглавица), брз срцев ритам, вклучувајќи палпитации (брз и неправилен срцев ритам), вртоглавица при станување, кашлица, пролив, запек, исип на кожата, црвенило на кожата, оток на зглобовите, болки во грбот, болка во зглобовите.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти)
Чувство на вознемиреност, зуење во ушите (тинитус), несвестица, пообемно мокрење од вообичаеното или се почеста потреба за мокрење, неможност да се оствари или одржи ерекција, чувство на тежина, низок крвен притисок со симптоми како вртоглавица, несвестица, прекумерно потење, кожен исип на целото тело, чешање, мускулни грчеви.

Ако било кое од наведените несакани дејства ви влијае сериозно, обратете се кај вашиот лекар.

Несакани дејства кои се пријавени само со амлодипин или валсартан и не се забележани со лекот Вамлокс или се забележани почесто отколку со лекот Вамлокс:

<u>Амлодипин</u>
Веднаш советувајте се со вашиот лекар ако почувствувате некои од следниве многу ретки, сериозни несакани дејства по земањето на овој лек:
- Ненадејно свирење од градите, болка во градите, отежнато дишење или потешкотии при дишењето.
- Отекување на очните капаци, лицето или усните.
- Отекување на јазикот и грлото што предизвикува големи потешкотии при дишењето.
- Тешки кожни реакции, вклучувајќи и интензивен исип на кожата, исип како одкоприва, црвенило на кожата на целото тело, прекумерно чешање, појава на пликови, лупење и отекување на кожата, воспаление на мукозните мембрани (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза) или други алергиски реакции.
- Срцев удар, абнормален срцев ритам.
- Воспаление на панкреасот, што може да предизвика сериозни стомачни болки и болки во грбот придружени со чувство дека ви е многу лошо.

Биле пријавени и следниве несакани дејства. Ако било кое од нив ви предизвикува проблеми или трае повеќе од една недела, треба да се советувате со вашиот лекар.

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)
Вртоглавица, поспаност, палпитации (свесност за срцевиот ритам), поцрвенување, оток на глуждот (едем), стомачна болка, чувство на лошење (гадење).

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)
Промени во расположението, анксиозност, депресија, несоница, треперење, нарушен осет за вкус, несвестица, губење на чувство за болка, нарушувања на видот, оштетување на видот, ѕвонење во ушите, низок крвен притисок, кивање/течење на носот предизвикано од воспаление на слузокожата на носот (ринитис), нарушено варење, повраќање (мачнина), губење на косата, зголемено потење, чешање на кожата, обезбојување на кожата, нарушено мокрење, зголемена потреба за мокрење во текот на ноќта, зачестено мокрење, неможност да се добие ерекција, непријатно чувство или зголемување на градите кај мажите, болка, чувство на болка, мускулна болка, мускулни грчеви, зголемување или намалување на телесната тежина.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти)
Збунетост (конфузија).

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти)
Намален број на бели крвни клетки, намален број на тромбоцити во крвта, што може да доведе до склоност кон невообичаено брзо или лесно крварење (оштетување на црвените крвни клетки), покачено ниво на шеќер во крвта (хипергликемија), оток на непцата, стомачна подуеност (гастритис), абнормална функција на црниот дроб, воспаление на црниот дроб (хепатитис), пожолтување на кожата (жолтица), зголемување на нивоата на црнодробните ензими што може да има влијание врз некои медицински испитувања, зголемена напнатост на мускулите, воспаление на крвните садови често пропратено со исип на кожата, чувствителност на светлина.

Непознати (честотата не може да се пресмета од достапните податоци)
Тресење, вкочането држење на телото, лице како маска (безизразно лице), бавни движења и влечење на нозете, неурамнотежено одење.

Валсартан
Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти)
интестинален ангиоедем: отекување во цревата при кое се појавуваат симптоми како што се абдоминална болка, гадење, повраќање и дијареа.

Непознати (честотата не може да се пресмета од достапните податоци)
Намалување на бројот на црвени крвни зрнца, покачена телесна температура, воспалено грло или ранички во устата предизвикани од инфекции, спонтана појава на крварење или модринки, високо ниво на калиум во крвта, абнормални резултати од тестови на црниот дроб, намалени бубрежни функции и значително намалени бубрежни функции, оток главно на лицето и грлото, мускулна болка, исип, виолетово-црвени дамки на кожата, покачена телесна температура, чешање, алергиска реакција, кожа со пликови (знак на едно заболување наречено булозен дерматитис).

Ако почувствувате некое од горенаведените несакани дејства, веднаш советувајте се со вашиот лекар.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ВАМЛОКС

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 30°C.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
7/2025

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
5 mg/80 mg: 11-4536/2, 13.11.2018
5 mg/160 mg: 11-4537/2, 13.11.2018
10 mg/160 mg: 11-4538/2, 13.11.2018