

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Wamlox, 5 mg/320 mg õhukese polümeerikattega tabletid** **Wamlox, 10 mg/320 mg õhukese polümeerikattega tabletid** Amlodipiin, valsartaan

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Wamlox ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Wamlox'i võtmist
3. Kuidas Wamlox'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Wamlox'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Wamlox ja milleks seda kasutatakse**

Wamlox'i kasutatakse kõrgvererõhu raviks patsientidel, kes juba kasutavad amlodipiini ja valsartaani samades annustes eraldi preparaatidena.

Wamlox sisaldab kahte toimeainet – amlodipiini ja valsartaani. Mõlemad toimeained aitavad alandada kõrget vererõhku.

- Amlodipiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumikanali blokaatoriteks. Amlodipiin takistab kaltsiumi tungimist veresoonesse, mis peatab veresoonte ahenemise.
- Valsartaan kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptorite antagonistideks. Angiotensiin II toodetakse organismis ja see põhjustab veresoonte ahenemist, mille tagajärjel tõuseb vererõhk. Valsartaan blokeerib angiotensiin II toime.

See tähendab, et mõlemad nimetatud toimeained aitavad peatada veresoonte ahenemise. Selle tulemusena veresooned laienevad ja vererõhk langeb.

#### **2. Mida on vaja teada enne Wamlox'i võtmist**

##### **Ärge võtke Wamlox'i:**

- kui olete amlodipiini või mõne teise kaltsiumikanali blokaatori suhtes allergiline. See võib tähendada sügelemist, nahapunetust või hingamisraskust;
- kui olete valsartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui te arvate, et võite olla allergiline, pidage enne Wamlox'i võtmist nõu oma arstiga;
- kui teil on tõsised maksaprobleemid või sapiprobleemid, nagu biliaarne tsirroos või kolestaas;
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Wamlox'i võtmist raseduse algstaadiumis, vt raseduse lõik);
- kui teil on väga madal vererõhk (hüpotensioon);
- kui teil on südame aordiklapi ahenemine (aordistenoos) või kardiogeenne šokk (seisund, mille korral teie süda ei ole võimeline organismi piisavalt verega varustama);
- kui teil esineb südameinfarkti järgne südamepuudulikkus;
- kui teil on kõrge veresuhkru tase ja 2.tüüpi suhkurtõbi (nimetatakse ka insuliinist mittesõltuv

diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

**Kui midagi ülalloeletust kehtib teie kohta, ärge võtke Wamlox'i ja rääkige sellest oma arstile.**

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Wamlox'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on hiljuti esinenud oksendamist või kõhulahtisust;
- kui teil on maksa- või neeruprobleemid;
- kui teile on tehtud neerusiirdamine või teile on öeldud, et teil esineb neeruarterite ahenemine;
- kui teil on neerupealiste haigus, mida nimetatakse primaarseks hüperaldosteronismiks;
- kui teil on esinenud südamepuudulikkust või südameinfarkti. Järgige hoolega oma arsti juhiseid ravimi algannuse kohta. Teie arst võib samuti kontrollida teie neerufunktsiooni;
- kui arst on teile öelnud, et teil esineb südameklappide ahenemine (nimetatakse „aordi- või mitraalstenooosiks“) või et teie südamelihaskoos on haiguslikult paksenenud (nimetatakse „obstruktiivseks hüpertroofiliseks kardiomiopatiaks“);
- kui teil on esinenud teiste ravimite (sealhulgas angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorite) võtmise ajal turseid, eriti näol ja kurgus. Kui teil tekivad sellised sümptomid, lõpetage Wamlox'i võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga. Te ei tohi enam kunagi Wamlox'i võtta;
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - ACE inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Wamlox'i“.

**Kui midagi loeletust kehtib teie kohta, rääkige sellest arstile enne Wamlox'i võtmist.**

### **Lapsed ja noorukid**

Lastel ja noorukitel (alla 18-aasta vanustel) ei soovitata Wamlox'i kasutada.

### **Muud ravimid ja Wamlox**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Teie arst võib muuta teie ravimi annust või rakendada teisi ettevaatusabinõusid. Teatud juhtudel võib olla vaja lõpetada mõne ravimi võtmine. See kehtib eriti allpool loeletud ravimite kohta:

- muud vererõhku langetavad ravimid, nimetatakse ACE inhibiitorid või aliskireen,
- diureetikumid (ravimid, mida nimetatakse ka „vett väljaviivateks tablettideks“ ning mis suurendavad uriinieritust),
- liitium (ravim, mida kasutatakse teatud tüüpi depressiooni korral),
- kaaliumi säästvad diureetikumid, kaaliumipreparaadid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad ja teised kaaliumisisaldust suurendada võivad ained,
- teatud tüüpi valuvaigistid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d) või selektiivseteks tsüklooksügenaas-2 inhibiitoriteks (COX-2 inhibiitorid). Arst võib kontrollida ka teie neerufunktsiooni,
- krampiravimid (nt karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin, fosfenütoiin, primidoon),
- naistepuna,
- nitroglütseriin ja teised nitraadid või teised ained, mida nimetatakse „vasodilataatoriteks“,
- ravimid, mida kasutatakse HIV/AIDS raviks (nt ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir),
- seenhaiguste raviks kasutatavad ravimid (nt ketokonasool, itrakonasool),
- bakteriaalsete infektsioonide raviks kasutatavad ravimid (nt rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin, talitromütsiin),
- verapamiil, diltiaseem (südamehaiguste ravimid),

- simvastatiin (ravim, mida kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme kontrollimiseks),
- dantroleen (infusioon, mida kasutatakse tõsiste kehatemperatuuri kõrvalekallete raviks),
- ravimid, mida kasutatakse siirdamise järgselt äratõukereaktsiooni vältimiseks (tsüklosporiin, takroliimus),
- siroliimus, temsiroliimus ja everoliimus (ravimid, mida kasutatakse immuunsüsteemi pärssimiseks).

### **Wamlox koos toidu ja joogiga**

Wamlox'i võtavad inimesed ei tohi süüa greipi ega juua greibimahla. Greip ja greibimahl võivad põhjustada toimeaine amlodipiini sisalduse suurenemist veres, mis võib viia Wamlox'i vererõhku langetava toime ettearvamatu tugevnemiseni.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Te peate informeerima oma arsti, kui te kahtlustate (või planeerite) rasedust. Tavaliselt soovib arst teil lõpetada Wamlox'i kasutamine enne rasestumist või niipea, kui te saate teada, et olete rase ja soovib teil kasutada Wamlox'i asemel mõnda muud ravimit. Wamlox ei ole soovitatav varase raseduse ajal (esimesel 3 kuul) ning seda ei tohi kasutada peale raseduse 3-ndat kuud, kuna see võib tõsiselt kahjustada teie last, kui kasutada ravimit peale raseduse kolmandat kuud.

#### Imetamine

Õelge oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kui te alustate rinnaga toitmist. Rinnaga toitvatele emadele ei ole Wamlox soovitatav, teie arst võib määrata teile teise ravi, iseäranis vastsündinu või enneaegselt sündinud lapse imetamise korral.

Amlodipiin eritub teadaolevalt väikestes kogustes rinnapiima.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim võib põhjustada peeringlust. See võib omakorda mõjutada teie keskendumisvõimet. Seega ärge juhtige autot ega töötage masinatega ning hoiduge keskendumisvõimet nõudvatest tegevustest, kui te ei ole kindel, kuidas see ravim teile mõjub.

### **Wamlox sisaldab naatriumi**

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Wamlox'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. See aitab saavutada parimad tulemused ja vähendada kõrvaltoimete riski.

Wamlox'i tavaline annus on üks tablett ööpäevas.

- Soovitatav on võtta oma ravimit iga päev samal ajal.
- Neelake tablett alla koos klaasitäie veega.
- Wamlox'i võib võtta koos toiduga või ilma. Ärge võtke Wamlox'i koos greibi või greibimahlaga.

Sõltuvalt sellest, kuidas te ravile reageerite, võib arst soovitada suuremat või väiksemat annust. Ärge ületage määratud annust.

### **Wamlox ja eakad (65-aastased või vanemad)**

Annuse suurendamisel peab teie arst olema ettevaatlik.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Wamlox'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju Wamlox'i tablette või kui keegi teine on võtnud teie tablette, pidage kohe nõu oma arstiga.

### **Kui te unustate Wamlox'i võtta**

Kui te unustate ravimit võtta, võtke tablett niipea kui meelde tuleb. Seejärel võtke järgmine annus tavaliselt ajal. Ent kui on juba peaaegu käes järgmise annuse võtmise aeg, jätke unustatud annus võtmata. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Wamlox'i võtmise**

Wamlox'i võtmise lõpetamisel võib teie seisund halveneda. Ärge lõpetage oma ravimi võtmist kui teie arst ei ole seda teile öelnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised ja vajada kohest meditsiinilist tähelepanu:**

Vähestel patsientidel on tekkinud tõsised kõrvaltoimed (*võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st*).

### **Teavitage arsti kohe sellest, kui teil tekib mõni järgnevatest nähtudest:**

Allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on lööve, sügelus, näo või huulte või keele turse, hingamisraskus, vererõhu langus (nõrkustunne, peapööritus).

### **Muud Wamlox'i võimalikud kõrvaltoimed:**

*Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):* Gripp; ninakinnisus, kurguvalu ja ebamugavustunne neelamisel; peavalu; käsivarte, labakäte, jalaäärte, pahkluude või labajalgade turse; väsimus; asteenia (nõrkus); näo ja/või kaela punetus ja kuumatunne.

*Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):* Pearinglus; iiveldus ja kõhuvalu; suukuivus; uimasus, käte või jalgade surisemistunne või tuimus; pearinglus; kiire südametegevus, sh südamepekslemine; pearinglus püstitõusmisel; kõha; kõhulahtisus; kõhukinnisus; nahalööve, naha punetus; liigeste turse, seljavalu; liigesvalu.

*Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):* Ärevustunne; kohin kõrvus (tinnitus); minestus; tavalisest suurem uriinieritus või uriinipakitsus; võimetus saavutada või säilitada erektsiooni; raskustunne; vererõhu langus koos sellega kaasneva pearinglusega; liigne higistamine; nahalööve üle kogu keha; sügelus; lihasspasmid.

**Kui mõni neist kõrvaltoimetest on tõsine, rääkige sellest oma arstile.**

**Ainult amlodipiini või valsartaani puhul täheldatud kõrvaltoimed, mida ei ole täheldatud Wamlox'iga või on täheldatud sagedamini kui Wamlox'iga:**

### Amlodipiin

**Rääkige kohe oma arstiga, kui te täheldate pärast selle ravimi võtmist endal mõnda allpool loetletud väga harvaesinevat, ent rasket kõrvaltoimet:**

- Äkiline hingeldus, rindkerevalu, õhupuudus või hingamisraskused;
- Silmalauugude, näo või huulte turse;
- Keele ja kõri turse, mis võib põhjustada tõsist hingamisraskust;
- Rasket nahareaktsioonid, sh intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle terve kehapinna, tugev sügelus, naha villiline kahjustus, naha koorumine või turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või muud allergilised

- reaktsioonid;
- Südamerabandus, südamerütmi häired;
  - Kõhunäärme (pankreease) põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest. Kui mõni nendest kõrvaltoimetest teid häirib või kestab üle ühe nädala, pöörduge oma arsti poole.

*Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):* Pearinglus, unisus; palpitatsioonid (oma südamelöökide tunnetamine); nahaõhetus, pahklude turse (ödeem); kõhuvalu, iiveldus.

*Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):* Meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus, värisemine, maitsetundlikkuse muutused, minestamine, valutundlikkuse kadumine; nägemishäired, nägemise kahjustus, vilin kõrvus; madal vererõhk; ninalimaskesta põletikust (riniidist) tingitud aevastamine/vedel nohu; sooletegevuse muutused, oksendamine; juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, nahasügelus, naha värvuse muutused; urineerimishäired, suurenenud öine urineerimisvajadus, suurenenud urineerimisvajadus; võimetus saavutada erektsiooni, rinnanäärmete ebamugavustunne või suurenemine meestel, valu, halb enesetunne, lihasvalu, lihaskrambid; kehakaalu tõus või langus.

*Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):* Segasus.

*Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):* Valgevereliblede arvu vähenemine, vereliistakute (trombotsüütide) arvu vähenemine, mis võib põhjustada ebatavalisi verevalumeid või kergelt tekkivaid veritsusi (punavereliblede kahjustus); veresuhkrusisalduse suurenemine (hüperglükeemia); igemete turse, kõhupuhitus (gastrit); maksafunktsiooni häired, maksapõletik (hepatiit), nahakollasus (kollatõbi), maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, mis võib mõjutada mõningaid meditsiinilisi uuringuid; suurenenud lihaspinge; veresoonte põletik, sageli koos nahalööbega, valgustundlikkus.

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):* Värisemine, jäik kehahoiak, maskitaoline nägu, aeglased liigutused ja lohisev, ebastabiilne kõnnak.

#### Valsartaan

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):* Punaste vereliblede vähenemine, palavik, infektsioonide poolt põhjustatud kurguvalu või haavandid suus; kergesti tekkivad verejooksud või verevalumid; kõrge kaaliumi sisaldus veres; normist kõrvale kalduvad maksafunktsiooni testide tulemused; neerufunktsiooni langus ja raske neerufunktsiooni langus; põhiliselt näo ja kõri turse; lihasvalu; lööve, lillakaspunased täpid; palavik; sügelus; allergilised reaktsioonid; villiline nahk (märk seisundist, mida kutsutakse bulloosseks dermatiidiks).

Kui teil ilmneb mõni nimetatud nähtudest, teavitage sellest viivitamatult oma arsti.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Wamlox'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Wamlox sisaldab

- Toimeained on amlodipiin (amlodipiinbesilaadina) ja valsartaan.  
*Wamlox 5 mg/320 mg õhukese polümeerikattega tablett*  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina) ja 320 mg valsartaani.  
*Wamlox 10 mg/320 mg õhukese polümeerikattega tablett*  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina) ja 320 mg valsartaani.
- Teised koostisosad on:
  - *tableti sisus*: mikrokristalliline tselluloos (tüüp 200), magneesiumstearaat, naatriumkroskarmelloos, povidoon K25, naatriumlaaurüülsulfaat, mannitool ja kolloidne veevaba ränidioksiid;
  - *tableti kattes*: polüvinüülalkohol – osaliselt hüdrolüüsitud, titaandioksiid (E171), makrogool 3000, talk, kollane raudoksiid (E172) ja punane raudoksiid (E172) – ainult 5 mg/ 320mg tablettides. Vt lõik 2 „Wamlox sisaldab naatriumi“.

### Kuidas Wamlox välja näeb ja pakendi sisu

#### Wamlox, 5 mg/320 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Pruunid, kapslikujulised, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid (tableti mõõdud: 16 mm x 8,5 mm, paksus: 5,5 mm...7,5 mm).

#### Wamlox, 10 mg/320 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Pruunikaskollased, kapslikujulised, kaksikkumerad võimalike tumedate täppidega õhukese polümeerikattega tabletid (tableti mõõdud: 16 mm x 8,5 mm, paksus: 5,8 mm...7,8 mm).

Wamlox on saadaval:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti blistris ja karbis.
- 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1 ja 100 x 1 õhukese polümeerikattega tablett forepeeritud üksikannuselises blistris ja karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

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

#### Tootjad

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

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

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2019.**