
WAMLOX

Základní informace pro předpis léčivého přípravku:

(přípraveno podle schváleného Souhrnu údajů o přípravku)

Název přípravku: Wamlox 5 mg/80 mg, Wamlox 5 mg/160 mg, Wamlox 10 mg/160 mg, potahované tablety **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje: amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas) a valsartanum 80 mg, nebo amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas) a valsartanum 160 mg, nebo amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas) a valsartanum 160 mg. V závislosti na zvoleném balení. **Indikace:** Léčba dospělých, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku Wamlox je 1 tableta denně. Přípravek Wamlox 5 mg/80 mg může být podáván pacientům, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven samotným amlodipinem 5 mg nebo valsartanem 80 mg. Přípravek Wamlox 5 mg/160 mg může být podáván pacientům, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven samotným amlodipinem 5 mg nebo valsartanem 160 mg. Přípravek Wamlox 10 mg/160 mg může být podáván pacientům, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven samotným amlodipinem 10 mg nebo valsartanem 160 mg nebo přípravkem Wamlox 5 mg/160 mg. Přípravek Wamlox může být užíván s jídlem nebo bez jídla. U středně závažné poruchy funkce ledvin se doporučuje monitorovat hladiny draslíku a kreatinin. U pacientů s poruchou funkce jater nebo obstrukčním onemocněním žlučových cest je při podávání přípravku Wamlox nutná zvýšená opatrnost. U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater bez cholestázy je maximální doporučená dávka valsartanu 80 mg. U starších pacientů je nutno zvyšovat dávku se zvýšenou opatrností. Perorální podání. Přípravek Wamlox se doporučuje zapíjet vodou. **Kontraindikace** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou, Závažná porucha funkce jater, biliární cirhóza nebo cholestáza. Současné užívání přípravku Wamlox s přípravky obsahujícími aliskiren je kontraindikováno u pacientů s diabetes mellitus nebo s poruchou funkce ledvin ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Druhý a třetí trimestr těhotenství. Závažná hypotenze. Šok (včetně kardiogenního šoku). Obstrukce levokomorového odtoku. Hemodynamicky nestabilní srdeční selhání po akutním infarktu myokardu. **Zvláštní upozornění:** Léčba pomocí antagonistů receptoru angiotenzinu II nesmí být během těhotenství zahájena. Jestliže je zjištěno těhotenství, léčba pomocí antagonistů receptoru angiotenzinu II musí být ihned ukončena. U pacientů s nekomplikovanou hypertenzí léčených amlodipinem/valsartanem pozorována výrazná hypotenze. Souběžné podávání přípravků k suplementaci draslíku, draslík šetřících diuretik, solných náhražek, které obsahují draslík nebo jiných léčivých přípravků, které mohou zvýšit hladinu draslíku v séru (heparin atd.), má být prováděno opatrně a mají být často monitorovány hladiny draslíku. Amlodipin/valsartan má být používán s opatrností při léčbě hypertenze u pacientů s jednostrannou nebo oboustrannou stenózou renální arterie nebo stenózou renální arterie u solitérní ledviny. Pacienti s primárním hyperaldosteronismem nemají být léčeni valsartanem, antagonistou angiotenzinu II. Pokud se objeví angioedém, léčba amlodipinem/valsartanem má být okamžitě přerušena a přípravek nemá být znovu podáván. Blokátory kalciových kanálů, včetně amlodipinu, musí být podávány s opatrností pacientům s městnavým srdečním selháním. Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu se nedoporučuje. **Interakce:** Interakce vázané na amlodipin: Současné užívání není doporučeno: Grapefruit nebo grapefruitová šťáva. Opatrnost vyžadována při současném užití: Inhibitory CYP3A4 (inhibitory proteázy, azolová antimykotika, makrolidy jako erythromycin nebo klarithromycin, verapamil nebo diltiazem). Induktory CYP3A4 (antiepileptika [např. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon], rifampicin, třezalka tečkovaná). Simvastatin. dantrolen (infuze). Takrolimus. V

klinických studiích interakcí neovlivnil amlodipin farmakokinetiku atorvastatinu, digoxinu, warfarinu, ani cyklosporinu. Interakce vázané na valsartan: Současné podávání není doporučeno: Lithium. Opatrnost vyžadována při současném podávání: Nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID), včetně selektivních COX-2 inhibitorů, acetylsalicylová kyselina (> 3 g/den), neselektivní NSAID. Inhibitory membránového přenašeče (rifampicin, cyklosporin) nebo efluxního transportéru (ritonavir). Duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS) pomocí ARB, inhibitorů ACE nebo aliskirenu. **Těhotenství a laktace:** Použití v těhotenství se doporučuje pouze tehdy, pokud neexistuje jiná bezpečnější alternativa a pokud onemocnění samo o sobě vede k většímu riziku pro matku a plod. Podávání antagonistů receptoru angiotenzinu II se v prvním trimestru těhotenství nedoporučuje. Podávání antagonistů receptoru angiotenzinu II během druhého a třetího trimestru těhotenství je kontraindikováno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Příležitostně se mohou vyskytnout závratě nebo slabost. **Nežádoucí účinky:** Následující nežádoucí účinky byly zjištěny nejčastěji, nebo jsou nejvýznamnější či závažné: nazofaryngitida, chřipka, přecitlivělost, bolest hlavy, synkopa, ortostatická hypotenze, edém, jamkové edémy, edém obličeje, periferní edém, únava, zčervenání, astenie a návaly horka. **Doba použitelnosti:** 3 roky **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným zněním SPC přípravku.

Datum poslední revize textu SPC: 12. 1. 2021

Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko.

Registrační čísla: Wamlox 5 mg/80 mg: 58/090/16-C, Wamlox 5 mg/160 mg: 58/091/16-C, Wamlox 10 mg/160 mg: 58/092/16-C

Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis.

Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

Nepřetržitá veřejná informační služba: tel. /zázn./: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz/cz/leciva-a-jine-produkty

Krka ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

180 00 Praha 8 - Karlín

Tel. +420 221 115 115

www.krka.cz

VALTRICOM

Základní informace pro předpis léčivého přípravku:

(přípraveno podle schváleného Souhrnu údajů o přípravku)

Název přípravku: Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg, Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg, Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg, Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg, Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg, potahované tablety **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas), valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg, nebo amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas), valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg, nebo amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas), valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg, nebo amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas), valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg, nebo amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas), valsartanum 320 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg. V závislosti na zvoleném balení. **Indikace:** Substituční terapie k léčbě esenciální hypertenze u dospělých

pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován kombinací amlodipinu, valsartanu a hydrochlorothiazidu (HCT), podávanou pomocí jednosložkových přípravků, nebo pomocí dvousložkového a jednosložkového přípravku. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku Valtricom je 1 tableta denně, užívaná nejlépe ráno. Před převedením na přípravek Valtricom mají být pacienti kompenzováni na stálých dávkách monokomponentních přípravků užívaných ve stejný čas. Maximální doporučená dávka přípravku Valtricom je 10 mg/320 mg/25 mg. U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater bez cholestázy je maximální doporučená dávka valsartanu 80 mg. Při změně terapie musí být podán kombinovaný přípravek s nejnižší dostupnou dávkou amlodipinu. U pacientů se srdečním selháním a ischemickou chorobou srdeční se doporučuje opatrnost, především při použití maximální dávky přípravku Valtricom. U starších pacientů je doporučena opatrnost. Perorální podání. Valtricom je možné užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety se polykají celé, zapíjejí se trochou vody, a to ve stejný čas každý den, nejlépe ráno. **Kontraindikace:** Hypersensitivita na léčivé látky, jiné sulfonamidy, dihydropyridinové deriváty, nebo na kteroukoli pomocnou látku. Druhý a třetí trimestr těhotenství. Porucha funkce jater, biliární cirhóza nebo cholestáza. Těžká porucha funkce ledvin, anurie a dialyzovaní pacienti. Souběžné užití amlodipinu/valsartanu/hydrochlorothiazidu s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin. Refrakterní hypokalemie, hyponatremie, hyperkalcemie a symptomatická hyperurikemie. Těžká hypotenze. Šok (včetně kardiogenního šoku). Obstrukce levokomorového odtoku. Hemodynamicky nestabilní srdeční selhání po akutním infarktu myokardu. **Zvláštní upozornění:** U pacientů s deplecí sodíku a/nebo u pacientů s hypovolemií se může vyskytnout symptomatická hypotenze po zahájení léčby tímto přípravkem. Souběžné použití s doplňky stravy obsahující kalium, kalium šetřícími diuretiky, náhražkami soli obsahujícími kalium nebo jinými léčivými přípravky, které mohou zvýšit hladiny draslíku (heparin, atd.), není doporučeno. Léčba přípravkem má být zahájena pouze po úpravě hypokalemie a hypomagnesemie. U pacientů se zvýšenou ztrátou draslíku má být podávána thiazidová diuretika s opatrností. Tato trojkombinace má být používána s opatrností při léčbě hypertenze u pacientů s jednostrannou nebo oboustrannou stenózou renální arterie nebo stenózou renální arterie u solitérní ledviny. Pokud se v léčbě objeví angioedém, léčba touto trojkombinací má být okamžitě přerušena a přípravek nemá být znovu podáván. Opatrnost se doporučuje u pacientů se srdečním selháním a ischemickou chorobou srdeční, především při použití maximální dávky kombinace amlodipin/valsartan/hydrochlorothiazid, 10 mg/320 mg/25 mg. U pacientů s mitrální stenózou nebo signifikantní aortální stenózou není, která není vysokého stupně, zapotřebí zvláštní opatrnosti. Pacienti s primárním hyperaldosteronismem nemají být léčeni valsartanem, antagonistou angiotensinu II. U thiazidových diuretik byla popsána exacerbace či aktivace systémového lupus erythematoses. U diabetických pacientů může být zapotřebí úprava dávek inzulínu či perorálních antidiabetik. Při fotosenzitivitě, se doporučuje léčbu přerušit. Hydrochlorothiazid je spojován s charakteristickou reakcí vedoucí k akutní přechodné myopii a akutnímu glaukomu s uzavřeným úhlem. Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání ACE inhibitorů, blokátorů receptorů pro angiotensin II nebo aliskirenu se nedoporučuje. ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotensin II nemají být používány souběžně u pacientů s diabetickou nefropatií. Pacienti užívající HCTZ mají být poučeni o riziku NMSC (non-melanoma skin cancer) a mají dostat doporučení, aby si pravidelně kontrolovali kůži a možné další léze. **Interakce:** Pro kombinaci amlodipin/valsartan/hydrochlorothiazid nebyly provedeny žádné formální studie interakcí s jinými léčivými přípravky. Souběžné podávání se nedoporučuje s: Lithium, kalium šetřící diuretika, doplňky stravy obsahující kalium, náhražky soli obsahující kalium a jiné látky, které mohou zvyšovat hladiny draslíku, grapefruit nebo grapefruitová šťáva, inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazol, itraconazol, ritonavir), induktory CYP3A4 (antiepileptika, [např. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon],

rifampicin, třezalka tečkovaná), simvastatin, dantrolen (infuze), nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID), včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2 (COX-2 inhibitorů), acetylsalicylová kyselina (> 3 g/den), neselektivní NSAID, cyklosporin, alkohol, barbituráty, nebo narkotika, amantadin, anticholinergní látky a jiné léčivé přípravky ovlivňující motilitu žaludku, antidiabetika (např. inzulin a perorální antidiabetika), metformin, betablokátory a diazoxid, cytotoxické látky, digitalisové glykosidy, jodové kontrastní látky, iontoměniče, léčivé přípravky ovlivňující sérovou hladinu draslíku, léčivé přípravky ovlivňující sérovou hladinu sodíku, léčivé přípravky, které mohou vyvolat torsades de pointes, léčivé přípravky používané k léčbě dny (probenecid, sulfinpyrazon a allopurinol), metyldopa, nedepolarizující periferní myorelaxancia (např. tubokuranin), další antihypertensiva, vasopresorické aminy (např. noradrenalin, adrenalin), vitamín D a soli vápníku. **Těhotenství a laktace:** Kombinace amlodipin/valsartan/hydrochlorothiazid se nedoporučuje během prvního trimestru těhotenství a je kontraindikována během druhého a třetího trimestru těhotenství. Používání kombinace amlodipin/valsartan/hydrochlorothiazid během kojení se nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Příležitostně se mohou vyskytnout závratě nebo slabost. **Nežádoucí účinky:** Bezpečnost kombinace amlodipin/valsartan/hydrochlorothiazid byla hodnocena v její maximální dávce 10 mg/320 mg/25 mg. Nežádoucí účinky byly obecně mírné a přechodné a jen zřídka vyžadovaly přerušení léčby. Nejčastějšími důvody k přerušení léčby kombinací amlodipin/valsartan/hydrochlorothiazid byly točení hlavy a hypotenze. Nebyly pozorovány při léčbě trojkombinací žádné nové nebo neočekávané nežádoucí účinky ve srovnání se známými účinky monoterapie či duální terapie jednotlivými složkami. Přítomnost valsartanu v trojitě kombinaci snižovala hypokalemický účinek hydrochlorothiazidu. **Doba použitelnosti:** 3 roky **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným zněním SPC přípravku.

Datum poslední revize textu SPC: 30. 3. 2021

Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko.

Registrační čísla: Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg potahované tablety: 58/589/17-C, Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg potahované tablety: 58/591/17-C, Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg potahované tablety: 58/590/17-C, Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg potahované tablety: 58/592/17-C, Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg potahované tablety: 58/593/17-C

Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis.

Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

Nepřetržitá veřejná informační služba: tel. /zázn./: +420 221 115 150, e-mail:

info.cz@krka.biz; www.krka.cz/cz/leciva-a-jine-produkty

Krka ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

180 00 Praha 8 - Karlín

Tel. +420 221 115 115

www.krka.cz