Листок-вкладыш – информация для пациента

Ко-Вамлосет, 5 мг + 160 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ко-Вамлосет, 10 мг + 160 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ко-Вамлосет, 10 мг + 160 мг + 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: амлодипин + валсартан + гидрохлоротиазид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ко-Вамлосет, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ко-Вамлосет.
3. Прием препарата Ко-Вамлосет.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ко-Вамлосет.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ко-Вамлосет, и для чего его применяют

Препарат Ко-Вамлосет относится к группе препаратов, называемой «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II, в комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II, другие комбинации» и содержит три действующих вещества – амлодипин (блокатор «медленных» кальциевых каналов), валсартан (антагонист рецепторов ангиотензина II) и гидрохлоротиазид (тиазидный диуретик).

Все эти действующие вещества помогают контролировать повышенное артериальное давление. Если высокое артериальное давление сохраняется в течение длительного времени, это может привести к повреждению сосудов головного мозга, сердца и почек, что может привести к развитию инсульта, сердечной или почечной недостаточности. Снижение артериального давления до нормальных значений снижает риск развития данных заболеваний.

Показания к применению

Препарат Ко-Вамлосет применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения артериальной гипертензии II и III степени.

Способ действия препарата Ко-Вамлосет

Амлодипин блокирует кальциевые каналы в кровеносных сосудах. Валсартан блокирует действие ангиотензина II. Ангиотензин II – это естественное вещество в организме, которое приводит к сужению сосудов и, как следствие, к повышению артериального давления. Гидрохлоротиазид блокирует реабсорбцию ионов натрия и хлора.

В результате действия амлодипина и валсартана кровеносные сосуды расслабляются и

артериальное давление снижается, гидрохлоротиазид увеличивает образование и выведение мочи из организма, что также способствует снижению артериального давления.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ко-Вамлосет

Противопоказания

Не принимайте препарат Ко-Вамлосет:

- если у Вас аллергия на амлодипин, валсартан, гидрохлоротиазид, другие производные сульфонамида и дигидропиридина или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас когда-либо возникал отек лица, губ, языка, горла (ангионевротический отек) во время лечения препаратами из группы антагонистов рецепторов ангиотензина II, либо у Вас диагностирован наследственный ангионевротический отек;
- если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью;
- если у Вас тяжелое нарушение функции печени, либо хроническое заболевание, при котором ткань печени замещается рубцовой тканью с поражением желчных протоков (билиарный цирроз), либо нарушение оттока и скопление желчи (холестаз);
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек, не поступает моча в мочевой пузырь (анурия) или Вы проходите процедуру гемодиализа;
- если, несмотря на проводимое лечение, в крови сохраняется слишком низкая концентрация калия (рефрактерная гипокалиемия) или натрия (рефрактерная гипонатриемия), слишком высокая концентрация кальция (гиперкальциемия) или мочевой кислоты (гиперурикемия);
- если у Вас очень низкое артериальное давление (артериальная гипотензия) либо тяжелое состояние, характеризующееся падением артериального давления и ухудшением кровоснабжения жизненно важных органов (коллапс, кардиогенный шок);
- если у Вас нарушение оттока крови из левого желудочка сердца (обструкция выносящего тракта левого желудочка), включая выраженное сужение аортального клапана сердца (тяжелый аортальный стеноз);
- если у Вас серьезное нарушение функции сердца (гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность) после острого инфаркта миокарда;
- если у Вас сахарный диабет и (или) нарушение функции почек, и Вы принимаете алискирен или препараты, содержащие алискирен (для снижения артериального давления).

Если какое-либо из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), пожалуйста, сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Ко-Вамлосет проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас одностороннее или двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;
- если у Вас состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови и нарушениями водно-электролитного баланса: почечная недостаточность и

поражение почек, возникающее из-за повышенного артериального давления (нефропатия), сопровождающаяся потерей солей, преренальное (кардиогенное) нарушение функции почек (почечная недостаточность);
- если у Вас низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия);
- если у Вас низкая концентрация магния в крови (гипомагниемия);
- если у Вас низкая концентрация натрия в крови (гипонатриемия);
- если у Вас низкая концентрация хлора в крови (гипохлоремия);
- если у Вас высокая концентрация кальция в крови (гиперкальциемия);
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность тяжелой степени, порок сердца (митральный или аортальный стеноз) или заболевание сердца, характеризующееся утолщением его стенок (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- если у Вас тяжелая хроническая сердечная недостаточность; состояние, связанное с внезапным уменьшением притока крови к сердцу (острый коронарный синдром) или состояние после недавно перенесенного инфаркта миокарда;
- если у Вас нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести, обструктивное заболевание желчевыводящих путей;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас системная красная волчанка;
- если у Вас высокая концентрация мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- если у Вас увеличение концентрации холестерина и триглицеридов в крови;
- если у Вас когда-либо возникала аллергическая реакция во время приема других препаратов (в том числе, на пенициллин и сульфониламиды);
- если у Вас недавно была пересадка (трансплантация) почки;
- если Вы принимаете калийсодержащие пищевые добавки, заменители соли, калийсберегающие диуретики или другие препараты, которые могут увеличивать концентрацию калия в крови;
- если Вы принимаете препараты лития и лекарственные препараты, способные вызывать понижение концентрации калия в крови (гипокалиемия);
- если Вы принимаете препараты, относящиеся к ингибиторам или индукторам изофермента CYP3A4;
- если у Вас избыточное выделение гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм);
- если Вы принимаете лекарственные препараты, которые могут вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»;
- если у Вас подагра;
- если у Вас рак кожи (в том числе, в анамнезе).

Сообщите врачу, если после приема препарата Ко-Вамлосет у Вас появились боль в животе, тошнота, рвота или диарея. Врач примет решение о дальнейшем лечении. Не прекращайте прием препарата Ко-Вамлосет самостоятельно.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность не установлены.

Другие препараты и препарат Ко-Вамлосет

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ваш врач может изменить назначенную дозу и (или) принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам может потребоваться прекратить прием одного из лекарственных препаратов. Это также относится к препаратам, отпускаемым без

рецепта врача.

Это особенно важно, если Вы принимаете любой из препаратов, перечисленных ниже:

- препараты лития (для лечения некоторых психических расстройств);
- препараты для контроля концентрации холестерина в крови (колестирамин, колестипол, симвастатин);
- препараты для лечения грибковых инфекций (кетоконазол, итраконазол);
- некоторые антибиотики (группы рифампицина);
- препараты для предотвращения отторжения трансплантата (циклоспорин) или антиретровирусные препараты, используемые для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)/синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) (ритонавир);
- противосудорожные препараты (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- растительные препараты, содержащие Зверобой продырявленный (для лечения депрессии);
- дантролен (при внутривенном введении) (миорелаксант, применяется для лечения злокачественной гипертермии);
- препараты для снижения артериального давления, особенно диуретики, алискирен, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина II и прямые ингибиторы ренина. Лечащий врач может назначить регулярный контроль функции почек и содержания электролитов в крови;
- препараты, которые могут повышать концентрацию калия в крови: биологически активные добавки, содержащие калий, калийсберегающие диуретики (например, эплеренон), калийсодержащие заменители соли, гепарин. Лечащий врач может назначить Вам контроль концентрации калия в крови;
- препараты, которые могут понижать концентрацию калия: диуретики, глюкокортикостероиды, адренокортикотропный гормон, карбеноксолон (для лечения язв и воспалений), пенициллин и амфотерицин (антибиотики), производные ацетилсалициловой кислоты (в дозе более 3 г), слабительные препараты, а также антиаритмические препараты. Ваш лечащий врач будет периодически назначать Вам анализы, чтобы контролировать содержания калия в крови;
- нестероидные противовоспалительные препараты, применяемые для облегчения боли или воспаления, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2. Лечащий врач может назначить Вам обследование для контроля функции почек;
- препараты, используемые во время операций (курареподобные средства – миорелаксанты, например, тубокурарина хлорид);
- препараты, влияющие на содержание натрия в крови (одновременное применение с антидепрессантами, антипсихотическими, противосудорожными препаратами);
- препараты для лечения сахарного диабета (инсулин или противодиабетические препараты, принимаемые внутрь, например, метформин);
- препараты для лечения заболеваний сердца (например, сердечные гликозиды);
- амантадин (препарат для лечения болезни Паркинсона, а также для лечения или профилактики некоторых заболеваний, вызванных вирусами);
- противоопухолевые препараты;
- препараты, применяемые при спазмах желудочно-кишечного тракта, мочевого пузыря, мышечных спазмах, при астме, укачивании, болезни Паркинсона, а также применяемые в качестве вспомогательного средства при анестезии (антихолинергические средства, например атропин, бипериден, цизаприд);
- витамин D и соли кальция;
- диазоксид (для лечения низкого содержания сахара в крови);

- метилдопа (для лечения артериальной гипертензии легкой и средней тяжести);
- средства, повышающие артериальное давление (прессорные амины, такие как норадреналин);
- йодсодержащие контрастные вещества;
- препараты, которые могут вызывать желудочковую тахикардию типа «пируэт», например, антиаритмические препараты (для лечения некоторых заболеваний сердца) и некоторые нейролептики;
- препараты, используемые для лечения подагры (например, пробенецид, сульфинпиразон, аллопуринол);
- барбитураты и наркотики.

Препарат Ко-Вамлосет с напитками и алкоголем

Избегайте употребления грейпфрутового сока и алкоголя вместе с препаратом Ко-Вамлосет. При одновременном приеме с грейпфрутовым соком возможно увеличение содержания в крови амлодипина, входящего в состав препарата. Это может вызывать усиление действия препарата или повысить риск развития нежелательных реакций. Одновременное применение алкоголя с гидрохлоротиазидом может способствовать развитию ортостатической гипотензии.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, или предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Ко-Вамлосет если Вы беременны или планируете беременность. Применение подобных препаратов было связано с серьезным вредом для будущего ребенка. Поэтому важно немедленно проконсультироваться с лечащим врачом, если Вы планируете беременность или думаете, что можете быть беременны.

Врач обсудит с Вами потенциальный риск приема препарата Ко-Вамлосет во время беременности и порекомендует Вам прекратить прием препарата до наступления беременности. Если у Вас диагностирована беременность в период лечения препаратом Ко-Вамлосет, врач сразу же отменит его и назначит Вам другое лечение.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Ко-Вамлосет, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

На фоне лечения препаратом Ко-Вамлосет возможно возникновение таких нежелательных реакций, как головокружение или повышенная утомляемость. Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Ко-Вамлосет содержит натрий

Препарат Ко-Вамлосет содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрий».

3. Прием препарата Ко-Вамлосет

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза – 1 таблетка один раз в сутки. Лечащий врач скажет, какую дозу Вам

следует принимать.

Если Вы раньше получали амлодипин, валсартан и гидрохлоротиазид в разных таблетках/капсулах, врач может перевести Вас на прием препарата Ко-Вамлосет в таблетках, содержащих ту же дозировку действующих веществ, что Вы принимали раньше. Если Вы раньше не получали амлодипин, валсартан и гидрохлоротиазид, врач может рекомендовать Вам начать лечение препаратом Ко-Вамлосет с дозы 5 мг + 160 мг + 12,5 мг один раз в сутки. В зависимости от Вашего ответа на лечение, через 2 недели врач может изменить дозу.

Принимайте препарат Ко-Вамлосет каждый день в одно и то же время. Не изменяйте дозу самостоятельно и не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом.

Путь и (или) способ введения

Препарат Ко-Вамлосет предназначен для приема внутрь. Принимайте таблетки независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Не разламывайте и не делите таблетки.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Ко-Вамлосет в соответствии с указаниями врача. Если у Вас есть вопросы о том, как долго принимать препарат, обсудите их с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Ко-Вамлосет больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Ко-Вамлосет больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу; Вам может потребоваться медицинская помощь.

Наиболее вероятным симптомом передозировки может быть выраженное снижение артериального давления, сопровождающееся головокружением, тошнотой, сонливостью, слабостью, мышечными судорогами или нерегулярным сердцебиением.

В случае, если препарат был принят недавно (непосредственно после или в течение 2 часов после приема амлодипина) рекомендуется применение активированного угля. При передозировке необходимы активные меры по поддержанию функции сердечно-сосудистой системы, включая частый контроль функций сердечно-сосудистой и дыхательной систем, а также возвышенное положение нижних конечностей.

Если Вы забыли принять препарат Ко-Вамлосет

Если Вы забыли принять препарат Ко-Вамлосет, не беспокойтесь, примите его сразу же как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Ко-Вамлосет

Не прекращайте применение препарата без указания врача. Прекращение лечения препаратом Ко-Вамлосет может привести к ухудшению течения Вашего заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ко-Вамлосет может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Ко-Вамлосет и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая серьезная нежелательная реакция из

нижеперечисленных:

- тяжелые кожные реакции, включая сыпь, крапивницу, покраснение кожи, сильный зуд, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек;
- отек лица, губ или языка, глотки, затрудненное дыхание и глотание;
- сильная одышка, лихорадка, слабость и спутанность сознания (острый респираторный дистресс-синдром);
- слабость, кровоподтеки, лихорадка, боль в горле и частые инфекции, скованность;
- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, затруднение дыхания, одышка, снижение артериального давления;
- снижение выделения мочи (диуреза) (возможные симптомы острой почечной недостаточности);
- головная боль, головокружение, слабость, потеря сознания, пониженное артериальное давление;
- снижение зрения или боль в глазах из-за высокого давления;
- спонтанное кровотечение, нерегулярное сердцебиение, инфаркт миокарда;
- нарушение функций печени.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ко-Вамлосет

Очень часто (могут возникать более чем у 1 из 10 человек):

- низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия);
- повышение концентрации липидов в крови.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- низкая концентрация натрия в крови (гипонатриемия);
- низкая концентрация магния в крови (гипомагниемия);
- повышение содержания мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- сонливость;
- повышенная утомляемость;
- ощущение сердцебиения;
- снижение артериального давления при резком вставании или длительном нахождении в положении «стоя» (ортостатическая гипотензия);
- «приливы» крови к лицу;
- боль в верхней части живота, боль в животе;
- снижение аппетита;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- рвота;
- отек конечностей (периферические отеки);
- частое мочеиспускание (поллакиурия);
- неспособность достигать или поддерживать эрекцию (эректильная дисфункция).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение концентрации кальция в крови (гиперкальциемия);
- тревога;
- расстройства сна;
- бессонница;
- лабильность (перепады) настроения;
- дискомфорт;

- ухудшение самочувствия;
- упадок сил, быстрая истощаемость и плохая переносимость физических, умственных и психических нагрузок (астения);
- дрожь (тремор);
- потеря болевой чувствительности (парестезия);
- боль неуточненной локализации;
- боль в грудной клетке;
- снижение чувствительности (гипестезия);
- периферическая нейропатия;
- двоение в глазах (диплопия);
- шум в ушах;
- кашель;
- насморк (ринит);
- диарея;
- сухость во рту;
- запор;
- дискомфорт в животе;
- нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- выпадение волос (алопеция);
- повышенное потоотделение;
- высыпания пурпурного цвета на коже или слизистых, обусловленные кровотечением (пурпура);
- изменение цвета кожи;
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фоточувствительность);
- спазм мышц;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в спине;
- боль в мышцах (миалгия);
- нарушение мочеиспускания;
- повышенная потребность в мочеиспускании ночью (никтурия);
- острая почечная недостаточность;
- дискомфорт или увеличение груди у мужчин (гинекомастия);
- повышение концентрации креатинина в крови;
- увеличение или уменьшение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- низкое содержание тромбоцитов в крови (тромбоцитопения, иногда сопровождающаяся подкожным кровотечением или кровоподтеками (пурпура));
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
- наличие глюкозы в моче (глюкозурия) и ухудшение течения сахарного диабета;
- депрессия;
- нарушение ритма сердцебиения, перебои в сокращениях сердца (аритмия, включая брадикардию, желудочковую тахикардию, фибрилляцию предсердий);
- нарушение выработки или оттока желчи (внутрипеченочный холестаз) или желтушное окрашивание кожи и видимых слизистых оболочек (желтуха);
- высокая чувствительность к ультрафиолетовым лучам (реакция фотосенсибилизации);
- воспалительная реакция, характеризующаяся образованием мишеневидных высыпаний (многоформная эритема);
- острое буллезное поражение слизистых оболочек и кожи аллергической природы

(синдром Стивенса-Джонсона).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение содержания лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение содержания гранулоцитов в крови (агранулоцитоз);
- нарушение функции кроветворения костного мозга **(**недостаточность функции костного мозга) или быстрое разрушение эритроцитов в костном мозге (гемолитическая анемия);
- спутанность сознания, усталость, мышечные подергивания и спазмы, учащенное дыхание (гипохлоремический алкалоз);
- сильный спазм мышц (мышечный гипертонус);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- ангионевротический отек кишечника, проявляющийся такими симптомами как боль в животе, тошнота, рвота, диарея;
- чрезмерно быстрое разрастание и увеличение размеров десен (гиперплазия десен);
- воспаление печени (гепатит);
- тяжелое кожное заболевание, вызывающее сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на губах, глазах или во рту, шелушение кожи и повышение температуры тела (токсический эпидермальный некролиз);
- сыпь на лице, боль в суставах, нарушение работы мышц, лихорадка (волчаночноподобные реакции или обострение кожных проявлений системной красной волчанки);
- повышение активности «печеночных» трансаминаз в крови.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- рак кожи (немеланомный рак кожи);
- нарушение функции кроветворения костного мозга (апластическая анемия);
- снижение гемоглобина и гематокрита;
- снижение содержания нейтрофилов в крови (нейтропения);
- аллергическая реакция, вызванная высокой чувствительностью организма к чужеродному белку (сывороточная болезнь);
- повышение концентрации калия в крови;
- острая закрытоугольная глаукома;
- скопления жидкости в сосудистом слое глаза (хориоидальный выпот);
- дерматологическое заболевание, протекающее с образованием пузырей или булл на коже (буллезный дерматит);
- перегревание, накопление избыточного тепла в организме (гипертермия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон +7 800 550 99 03
Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: + 375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Телефон: +7 7172 235 135
Адрес электронной почты: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05
Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https:// pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25
Телефон: +996 (312) 21 92 86
Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Ко-Вамлосет

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Ко-Вамлосет содержит

Действующими веществами являются амлодипин, валсартан и гидрохлоротиазид.

Ко-Вамлосет, 5 мг + 160 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата/амлодипина бесилата), 160 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлоротиазида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 200), кроскармеллоза натрия, повидон К-25, натрия лаурилсульфат, маннитол, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, пленкообразующая смесь (поливиниловый спирт, макрогол-3350, титана диоксид (Е171), тальк).

Ко-Вамлосет, 10 мг + 160 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата/амлодипина бесилата), 160 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлоротиазида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 200), кроскармеллоза натрия, повидон К-25, натрия лаурилсульфат, маннитол, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, краситель железа оксид красный (Е172), пленкообразующая смесь (поливиниловый спирт, макрогол-3350, титана диоксид (Е171), тальк).

Ко-Вамлосет, 10 мг + 160 мг + 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата/амлодипина бесилата), 160 мг валсартана и 25 мг гидрохлоротиазида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 200), кроскармеллоза натрия, повидон К-25, натрия лаурилсульфат, маннитол, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, краситель железа оксид желтый (Е172), пленкообразующая смесь (поливиниловый спирт, макрогол-3350, титана диоксид (Е171), тальк).

Препарат Ко-Вамлосет содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Ко-Вамлосет и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Ко-Вамлосет, 5 мг + 160 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета с гравировкой К1 на одной стороне. Вид на изломе: белая или почти белая шероховатая поверхность с пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Ко-Вамлосет, 10 мг + 160 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета с гравировкой К2 на одной стороне. Вид на изломе: белая или почти белая шероховатая поверхность с пленочной оболочкой розового цвета.

Ко-Вамлосет, 10 мг + 160 мг + 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-желтого цвета с гравировкой К4 на одной стороне. Вид на изломе: белая или почти белая шероховатая поверхность с пленочной оболочкой коричнево-желтого цвета.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.
3 или 9 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения

Словения / Slovenia
АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

Производитель

Словения / Slovenia
АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

Российская Федерация
ООО «КРКА-РУС»
143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под следующими торговыми наименованиями

Торговое наименование	Государство ЕАЭС
Ко-Вамлосет	Российская Федерация
Ко-Валодип	Республика Беларусь
Ко-Валодип	Республика Казахстан
Ко-Вамлосет	Республика Армения
Ко-Вамлосет	Кыргызская Республика

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «КРКА-РУС»
143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70
Факс: +7 (495) 994 70 78
Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь
Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь
220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315
Телефон: 8 740 740 92 30
Факс: 8 740 740 92 30
Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан
ТОО «КРКА Казахстан»
050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601
Телефон: +7 (727) 311 08 09
Адрес электронной почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения
Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения
0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103
Телефон: +374 11 56 00 11
Адрес электронной почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика
Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане
720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А
Телефон: +996 (312) 66 22 50
Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на всех языках государств – членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://www.grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).