

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 прочие сведения.

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

Препарат Ко-Вамлосет относится к средствам, действующим на ренин-ангиотензиновую систему, антагонистам рецепторов ангиотензина II в комбинации с другими средствами и содержит три действующих вещества – амлодипин, валсартан и гидрохлоротиазид.

Все эти действующие вещества помогают контролировать повышенное артериальное давление:

- амлодипин относится к классу средств, называемым блокаторами кальциевых каналов. Амлодипин блокирует проникновение кальция в стенки кровеносных сосудов, тем самым препятствуя их сужению;

- валсартан относится к классу средств, которые называются антагонистами рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II продуцируется в организме и вызывает сужение просвета кровеносных сосудов, тем самым повышая артериальное давление. Валсартан блокирует действие ангиотензина II;
- гидрохлоротиазид относится к классу средств, называемым тиазидными диуретиками. Гидрохлоротиазид увеличивает объем выделяемой мочи (диурез), что также способствует снижению артериального давления.

В результате действия трех механизмов действующих веществ кровеносные сосуды расслабляются, а артериальное давление снижается.

Препарат Ко-Вамлосет показан для лечения взрослых с повышенным артериальным давлением, у которых достигнут контроль артериального давления на фоне приема амлодипина, валсартана и гидрохлоротиазида, принимаемых по отдельности. В этом случае будет удобно принимать не три препарата по отдельности, а только один препарат.

Показания к применению

Препарат Ко-Вамлосет показан к применению у взрослых с артериальной гипертензией II и III степени.

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 имеется аллергия на амлодипин, валсартан, гидрохлоротиазид или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас имеется аллергия на производные сульфонамида и дигидропиридина (применяются для лечения артериальной гипертензии);
- Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью;
- у Вас имеется тяжелое заболевание печени с поражением желчных протоков в печени (билиарный цирроз печени), приводящее к нарушению оттока и скоплению желчи (холестаз);
- у Вас имеется тяжелое заболевание почек или Вы проходите процедуру диализа;
- у Вас не выделяется моча (анурия);

- несмотря на проводимое лечение, в Вашей крови сохраняется слишком низкая концентрация калия (гипокалиемия) или натрия (гипонатриемия);
- несмотря на проводимое лечение, в Вашей крови сохраняется слишком высокая концентрация кальция (гиперкальциемия);
- у Вас высокая концентрация мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- у Вас очень низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- у Вас сужение аортального сердечного клапана (аортальный стеноз), коллапс или кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не способно доставлять достаточный объем крови в организм);
- Вы страдаете сердечной недостаточностью после перенесенного инфаркта миокарда;
- у Вас имеется сахарный диабет и (или) нарушение функции почек, и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- у Вас имеется поражение почек на фоне сахарного диабета (диабетическая нефропатия) и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления и лечения сердечной недостаточности, называемые ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента.

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:

- у Вас низкая концентрация калия или магния в крови (без симптомов или с такими симптомами, как мышечная слабость, мышечные спазмы, нарушение сердечного ритма);
- у Вас низкая концентрация натрия в крови (без симптомов или с такими симптомами, как утомляемость, спутанность сознания, подергивания мышц или судороги);
- у Вас высокая концентрация кальция в крови (без симптомов или с такими симптомами, как тошнота, рвота, запор, боль в желудке, учащенное мочеиспускание, жажда, мышечная слабость и подергивания мышц);
- у Вас имеются нарушения со стороны почек, недавно Вам трансплантировали (пересадили) новую почку или Вам говорили, что у Вас имеется одностороннее или

двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий;

- у Вас имеются нарушения со стороны печени;
- у Вас имеются на данный момент или имелись ранее сердечная недостаточность или ишемическая болезнь сердца;
- Вы недавно перенесли инфаркт миокарда. Строго следуйте указаниям врача в отношении начальной дозы препарата. Врач может порекомендовать Вам проверить функцию почек;
- у Вас сужен клапан сердца (стеноз аортального или митрального клапана) или толщина Вашей сердечной мышцы слишком высока (обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия);
- Вы страдаете заболеванием, которое называется «системная красная волчанка»;
- у Вас высокое содержание сахара в крови (сахарный диабет);
- у Вас высокая концентрация холестерина или триглицеридов в крови;
- у Вас были такие кожные реакции, как сыпь после пребывания на солнце;
- у Вас была аллергическая реакция на другие препараты для лечения повышенного артериального давления или мочегонные препараты (диуретики), особенно если Вы страдаете бронхиальной астмой и аллергией;
- у Вас рвота или диарея;
- у Вас ранее были случаи отека языка, глотки, лица, вызванные аллергической реакцией, известной как ангионевротический отек, при применении другого препарата (включая ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)); сообщите об этом врачу. Если данные симптомы возникают на фоне применения препарата Ко-Вамлосет, незамедлительно прекратите его прием, обратитесь к врачу и никогда не применяйте данный препарат снова;
- у Вас имеется гиперальдостеронизм. Это заболевание, при котором надпочечники вырабатывают чрезмерное количество гормона альдостерона. Если это применимо к Вам, то препарат Ко-Вамлосет Вам не рекомендован;
- Вы принимаете следующие препараты для лечения повышенного артериального давления:
 - ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в особенности, если у Вас имеются нарушения со стороны почек, обусловленные сахарным диабетом;
 - алискирен;
- у Вас было головокружение и (или) обморок в период применения препарата Ко-

Вамлосет, как можно скорее сообщите об этом лечащему врачу;

- Вы испытываете ухудшение зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы накопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления, которые могут развиваться в течение нескольких часов или недель с начала приема препарата Ко-Вамлосет. При отсутствии лечения это может привести к необратимой потере зрения. Если ранее у Вас возникала аллергия на пенициллины или сульфонамиды, Вы можете быть подвержены повышенному риску развития данного осложнения;
- у Вас был рак кожи или у Вас во время лечения препаратом Ко-Вамлосет возникли поражения кожи. Прием гидрохлоротиазида, особенно длительный прием высоких доз, может привести к повышению риска развития некоторых видов рака кожи и губ (немеланомный рак кожи). Во время применения препарата Ко-Вамлосет защищайте свою кожу от воздействия солнечных лучей и УФ-облучения;
- у Вас раньше отмечались одышка, лихорадка, снижение артериального давления и ухудшение состояния легких (симптомы острого респираторного дистресс-синдрома) после приема гидрохлоротиазида или другого мочегонного препарата.

Ваш врач может назначить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови.

См. также информацию в подразделе «Противопоказания».

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему врачу, прежде чем начать принимать препарат Ко-Вамлосет.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Ко-Вамлосет у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

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 особенно важно, если Вы принимаете любой из препаратов, перечисленных ниже.

Не принимайте препарат Ко-Вамлосет вместе со следующими препаратами:

- препараты лития (применяются для лечения некоторых видов депрессии);
- препараты или вещества, которые могут повышать концентрацию калия в крови. К ним относятся добавки или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие препараты и гепарин;
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или алискирен (см. также информацию под заголовками «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Следует соблюдать осторожность, принимая следующие препараты:

- препараты, содержащие этанол (алкоголь);
- снотворные средства;
- анестетики (препараты, которые применяют для обезболивания при операции или при проведении других процедур);
- амантадин (антипаркинсонический препарат, применяется также для лечения или профилактики определенных заболеваний, вызываемых вирусами);
- антихолинергические препараты (препараты для лечения различных нарушений, например, желудочно-кишечных спазмов, спазмов мочевого пузыря, бронхиальной астмы, укачивания в транспорте, мышечных спазмов, болезни Паркинсона и в качестве вспомогательного средства при анестезии);
- противосудорожные средства, применяемые для лечения эпилепсии, и средства, применяющиеся при депрессии, в том числе и при лечении биполярного расстройства (например, карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон); колестирамин, колестипол или другие смолы (вещества, которые используют в основном для коррекции повышенного уровня липидов в крови);
- симvastатин (лекарственный препарат, который применяют для контроля высокой концентрации холестерина);
- циклоспорин (лекарственный препарат, который применяют при пересадке органа (трансплантации) для предотвращения отторжения органа или при других состояниях, например, при ревматоидном артрите или атопическом дерматите);
- цитотоксические препараты (применяют для лечения рака), например, метотрексат или циклофосфамид;
- дигоксин и другие сердечные гликозиды (препараты для лечения нарушений со стороны сердца);
- верапамил, дилтиазем (препараты для лечения заболеваний сердца);
- йодсодержащие контрастные вещества (применяются при проведении

некоторых рентгенологических исследований и компьютерной томографии);

- препараты для лечения сахарного диабета (препараты для приема внутрь, например, метформин или инсулин);
- препараты для лечения заболевания, вызванного отложением мочевой кислоты в различных органах (подагра), например, препарат аллопуринол;
- препараты, которые могут повышать содержание сахара в крови (бета-адреноблокаторы, диазоксид);
- препараты, вызывающие нерегулярное сердцебиение (желудочковая тахикардия типа «пируэт»), например, антиаритмические препараты (препараты для лечения нарушений со стороны сердца) и некоторые нейролептики;
- препараты, снижающие содержание натрия в крови, например, антидепрессанты, нейролептики, противосудорожные препараты;
- препараты, снижающие содержание калия в крови, например, мочегонные средства (диуретики), кортикостероиды, слабительные средства, амфотерицин В или пенициллин G;
- препараты для повышения артериального давления, например, адреналин или норадреналин;
- препараты, применяемые при инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), синдроме приобретенного иммунодефицита (СПИД) (например, ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол и другие);
- препараты, применяемые для лечения язв и воспалительных заболеваний пищевода (карбеноксолон);
- препараты, применяемые для облегчения боли и воспаления, особенно нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2;
- миорелаксанты (препараты для расслабления мышц, которые применяют во время операций);
- нитроглицерин и другие нитраты или другие препараты, называемые вазодилататорами;
- другие препараты для лечения повышенного артериального давления, в том числе метилдопа;
- рифампицин (антибиотик, применяемый для лечения туберкулеза);

- фторхинолоны, макролиды (например, эритромицин, кларитромицин), ко-тримоксазол (антибактериальные и противомикробные препараты);
- препараты Зверобоя продырявленного (применяются для лечения легкой депрессии);
- дантролен (препарат применяется при тяжелых нарушениях терморегуляции);
- витамин D и соли кальция;
- такролимус (препарат применяется при пересадке органов);
- препараты группы мишеней рапамицина млекопитающих, например, сиролимус (применяется при пересадке органов), эверолимус (применяется при пересадке органов и лечении некоторых видов рака), темсиролимус (применяется при лечении некоторых видов рака);
- гепарин (антикоагулянты, влияют на свертываемость крови);
- хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин (противомалярийные средства);
- пентамидин (противопаразитарное средство, применяется при лечении некоторых инфекций);
- ранолазин, бепридил (антиангинальные средства, применяются для лечения заболеваний сердца);
- вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус (противоопухолевые средства, применяются для лечения некоторых видов рака);
- противорвотные средства (например, домперидон, ондансетрон);
- средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта (например, цизаприд);
- астемизол, терфенадин, мизоластин (антигистаминные средства, применяются при лечении аллергических заболеваний);
- анагредид (применяется при заболеваниях крови);
- вазопрессин (гормональный препарат);
- дифеманила метилсульфат (применяется при заболеваниях желудочно-кишечного тракта);
- кетансерин (применяется при лечении высокого артериального давления);
- пробукол (применяется для нормализации содержания холестерина);
- пропофол, севофлуран (препараты, применяемые во время наркоза);
- терлипрессин (применяется при различных кровотечениях);
- теродилин (успокаивающее средство);

- цилостазол (применяется при сосудистых заболеваниях).

Применение препарата Ко-Вамлосет с пищей, напитками и алкоголем

Людам, которым назначен препарат Ко-Вамлосет, не следует употреблять грейпфрутовый сок или грейпфруты, поскольку грейпфруты и грейпфрутовый сок могут повышать концентрацию одного из действующих веществ препарата (амлодипин) в крови, что может приводить к чрезмерному снижению артериального давления.

Прежде чем употреблять алкоголь, проконсультируйтесь со своим врачом. Алкоголь может слишком сильно снизить артериальное давление и (или) повысить вероятность возникновения головокружения или обморока.

Беременность и грудное вскармливание

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

Если Вы забеременели во время приема препарата Ко-Вамлосет, немедленно обратитесь к врачу. Врач может подобрать Вам другое лечение.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые нежелательные реакции, возникающие на фоне приема препарата, в том числе головокружение или зрительные нарушения, могут отрицательно влиять на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с механизмами). Если Вы принимаете препарат Ко-Вамлосет, Вам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Ко-Вамлосет содержит натрий

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

3. Прием препарата Ко-Вамлосет

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза – 1 таблетка один раз в сутки. Принимайте препарат в одно и то же время, предпочтительно утром.

Ваш врач будет регулярно проверять у Вас концентрацию холестерина в крови, и по результатам этого исследования может принять решение об увеличении дозы препарата Ко-Вамлосет, чтобы Вы принимали то количество препарата, которое подходит Вам.

Путь и (или) способ введения

Препарат Ко-Вамлосет предназначен для приема внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды, не разжевывая и не измельчая.

Препарат Ко-Вамлосет можно принимать независимо от приема пищи.

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.

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 восполнить 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.

Немедленно прекратите прием препарата Ко-Вамлосет и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеследующих серьезных нежелательных

реакций

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

- низкое артериальное давление (может проявляться слабостью, головокружением, внезапной потерей сознания).

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

- резкое снижение количества выделяемой мочи (диуреза), что свидетельствует о тяжелом нарушении функции почек (острая почечная недостаточность).

Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения) иногда с кровоизлияниями в кожу и слизистые, связанными с разрушением тромбоцитов (пурпура);
- нерегулярное сердцебиение (аритмия);
- заболевания печени (включая холестаз), которые могут сопровождаться желтухой (пожелтением кожи, глаз), а также окрашиванием мочи в темный цвет.

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

- сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- затрудненное дыхание с лихорадкой, кашель, свистящее дыхание, одышка (угнетение дыхания, отек легких, пневмонит);
- лихорадка, снижение артериального давления, одышка и (или) ухудшение со стороны дыхательной системы (симптомы острого респираторного дистресс-синдрома);
- сильная боль в верхней части живота, что является одним из признаков воспаления поджелудочной железы (панкреатит);
- тяжелые кожные заболевания: токсический эпидермальный некролиз (проявляется сыпью, покраснением кожи, образованием пузырей на губах, глазах или во рту, шелушением кожи, лихорадкой) и синдром Стивенса-Джонсона (проявляется тяжелыми кожными реакциями, включая сильное шелушение кожи, выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование волдырей, отек кожи, воспаление слизистых оболочек);
- припухлость лица, языка, горла; затрудненное дыхание и (или) затрудненное глотание (что может быть симптомами ангионевротического отека или отека Квинке);
- кожные высыпания, зуд, затрудненное дыхание или глотание, головокружение (возможные симптомы реакции гиперчувствительности);

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании доступных данных):

- снижение зрения или боль в глазах вследствие высокого внутриглазного давления (возможные признаки накопления жидкости в сосудистом слое глаза (хориоидальный выпот) или острой закрытоугольной глаукомы);
- воспалительное заболевание кожи, протекающее с образованием пузырей (буллезный дерматит).

Другие возможные нежелательные реакции

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 магния в крови (гипомагниемия);
- повышение содержания мочевой кислоты в крови;
- головокружение;
- головная боль;
- сонливость;
- утомляемость;
- ощущение сердцебиения;
- снижение артериального давления при резком вставании или длительном нахождении в положении «стоя» (ортостатическая гипотензия);
- покраснение;
- дискомфорт в животе;
- боль в верхней части живота;
- снижение аппетита;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- рвота;
- сыпь, крапивница и другие виды сыпи;
- отек, отек лодыжек;
- частое мочеиспускание (поллакиурия);
- неспособность достигать или поддерживать эрекцию.

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

- повышение концентрации кальция в крови (гиперкальциемия);
- повышение содержания липидов в крови (гиперлипидемия);

- депрессия;
- нарушение сна (включая бессонницу и сонливость);
- перепады настроения;
- дискомфорт, недомогание;
- заторможенность;
- упадок сил (астения);
- головокружение при резком вставании или при физической нагрузке;
- внезапная временная потеря сознания;
- дрожь (тремор);
- потеря болевой чувствительности (парестезия);
- боль;
- боль в груди;
- нарушения координации, походки и способности ходить (абазия);
- покалывание или онемение (гипестезия);
- нейропатия;
- нарушение зрения, нарушение остроты зрения;
- звон в ушах;
- ощущение вращения (вертиго);
- учащенное сердцебиение;
- покраснение и боль в области вен (флебит, тромбофлебит);
- кашель;
- одышка;
- насморк (ринит);
- першение в горле;
- запах изо рта;
- нарушение стула (изменение ритма дефекации);
- диарея;
- сухость во рту;
- потеря аппетита (анорексия);
- нарушение вкусовых ощущений;
- выпадение волос (алопеция);
- повышенное потоотделение;
- зуд, сыпь/различные виды сыпи (экзантема);

- изменение цвета кожи;
- боль в суставах;
- боль в спине;
- припухлость суставов;
- мышечные судороги;
- мышечная слабость;
- боль в мышцах;
- боль в конечностях;
- нарушение мочеиспускания;
- повышенная потребность в мочеиспускании ночью (никтурия);
- дискомфорт или увеличение груди у мужчин (гинекомастия);
- повышение концентрации азота мочевины в крови;
- повышение содержания мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- снижение содержания калия в крови (гипокалиемия);
- повышение концентрации креатинина в крови;
- увеличение веса/снижение веса.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- ухудшение нарушения обмена веществ при сахарном диабете;
- спутанность сознания;
- запор;
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (фоточувствительность);
- нарушение функции почек и почечная недостаточность;
- появление сахара в моче (глюкозурия);
- кровоизлияния в кожу и слизистые;
- повышение концентрации сахара в крови (гипергликемия).

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

- отсутствие или очень низкое содержание лейкоцитов (агранулоцитоз), что может проявляться лихорадкой, болью в горле, образованием язв во рту, более частыми инфекциями;
- аномальный распад эритроцитов в кровеносных сосудах или в других частях тела (гемолитическая анемия), что может проявляться бледностью кожи, утомляемостью, одышкой, темным окрашиванием мочи;
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- изменение кислотно-щелочного баланса (гипохлоремический алкалоз),

проявляющееся спутанностью сознания, усталостью, мышечными подергиваниями и спазмами, учащенным дыханием;

- повышенное мышечное напряжение (гипертонус);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- заболевание желудка (гастрит);
- разрастание (гиперплазия) десен;
- отклонение от нормы лабораторных показателей функции печени (включая повышение билирубина);
- заболевание печени (гепатит);
- кожная красная волчанка (характерны следующие симптомы: выраженный отек кожи, сыпь на лице, боль в суставах, боль в мышцах, лихорадка);
- мультиформная эритема (тяжелое кожное заболевание, характеризующееся сыпью, покраснением кожи, образованием волдырей на губах, глазах или во рту, шелушением кожи, лихорадкой);
- эксфолиативный дерматит (тяжелое кожное заболевание, характеризующееся болезненностью и покраснением кожи, образованием пузырей).

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании доступных данных):

- низкое содержание определенного типа лейкоцитов (нейтропения);
- апластическая анемия (проявляется слабостью, кровоизлияниями, частыми инфекциями);
- нарушения, сочетающие ригидность, тремор и (или) двигательные расстройства (экстрапирамидный синдром);
- лихорадка (пиретическая реакция);
- нарушение функции почек;
- повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия);
- снижение гемоглобина и гематокрита в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через:

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ко-Вамлосет

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие 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 содержит 6,94 мг амлодипина безилата (амлодипина бесилата), эквивалентно 5 мг амлодипина, 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 (E171), тальк).

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

Каждая таблетка содержит 13,88 мг амлодипина безилата (амлодипина бесилата), эквивалентно 10 мг амлодипина, 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 (E172), пленкообразующая смесь (поливиниловый спирт, макрогол-3350, титана диоксид (E171), тальк).

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

Каждая таблетка содержит 13,88 мг амлодипина безилата (амлодипина бесилата), эквивалентно 10 мг амлодипина, 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 (E172), пленкообразующая смесь (поливиниловый спирт, макрогол-3350, титана диоксид (E171), тальк).

Внешний вид и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Препарат представляет собой овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета с гравировкой K1 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

Препарат представляет собой овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета с гравировкой K2 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

Препарат представляет собой овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-желтого цвета с гравировкой K4 на одной стороне. Вид на изломе: белая или почти белая шероховатая поверхность с пленочной оболочкой коричнево-желтого цвета.

По 7, 10, 14, 15 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

1, 2, 4, 8, 12, 14 блистеров (по 7 таблеток); 1, 2, 3, 6, 9 блистеров (по 10 таблеток); 1, 2, 4, 6, 7 блистеров (по 14 таблеток); 1, 2, 4, 6 блистеров (по 15 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

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

Тел.: +7 (495) 981 10 95

Факс: +7 (495) 981 10 91

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

ООО «КРКА-РУС»

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.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

Тел.: 8 740 740 92 30

Факс: 8 740 740 92 30

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.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

Тел.: + 374 11 56 00 11

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

19 июня 2024 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org>.