

## Листок-вкладыш – информация для потребителя

Ко-Валодип, 5 мг/160 мг/12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
 Ко-Валодип, 10 мг/160 мг/12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
 Ко-Валодип, 10 мг/160 мг/25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
 Амлодипин/Валсартан/Гидрохлортиазид

**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-Валодип, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ко-Валодип
3. Применение препарата Ко-Валодип
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ко-Валодип
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КО-ВАЛОДИП, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Фармакотерапевтическая группа: Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему. Антагонисты рецепторов ангиотензина II в комбинации со средствами. Код АТС: C09DX01.

Таблетки Ко-Валодип содержат три действующих вещества: амлодипин, валсартан и гидрохлортиазид. Каждое из этих веществ помогает контролировать высокое артериальное давление:

- Амлодипин относится к группе лекарственных препаратов, известных как блокаторы кальциевых каналов. Амлодипин препятствует проникновению кальция в стенки кровеносных сосудов, что предотвращает сужение кровеносных сосудов.
- Валсартан относится к группе лекарственных препаратов, известных как антагонисты рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II вырабатывается организмом, сужает кровеносные сосуды, тем самым повышая артериальное давление. Валсартан блокирует действие ангиотензина II.
- Гидрохлортиазид относится к группе лекарственных препаратов, известных как тиазидные диуретики. Гидрохлортиазид увеличивает выработку мочи, а также снижает артериальное давление.

В результате действия всех трех механизмов кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление снижается.

Ко-Валодип применяется при повышенном артериальном давлении у взрослых пациентов, чье давление уже контролируется путем приема амлодипина, валсартана и

гидрохлортиазида. Таким пациентам удобнее принять одну таблетку, содержащую все три активных компонента.

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА КО-ВАЛОДИН

### Не принимайте препарат Ко-Валодин:

- если срок беременности превышает 3 месяца. (Также рекомендуется избегать приема лекарственного препарата Ко-Валодин на ранних сроках беременности - см. раздел «Беременность».);
- если у вас аллергия на амлодипин или какие-либо другие блокаторы кальциевых каналов, валсартан, гидрохлортиазид или лекарственные препараты, которые являются производными сульфонамида (препараты, используемые для лечения легочных инфекций или инфекций мочевой системы), или на любые другие ингредиенты данного лекарственного препарата (указаны в разделе 6). Если имеются подозрения на аллергию, не принимайте Ко-Валодин, проконсультируйтесь с лечащим врачом;
- если у вас заболевание печени, разрушение мелких желчных протоков в печени (билиарный цирроз), что приводит к накоплению желчи в печени (холестаз);
- если у вас серьезные заболевания почек, или вы проходите диализ;
- если у вас отсутствует мочеиспускание (анурия);
- если уровень калия или натрия в крови слишком низкий, несмотря на проводимое лечение по увеличению уровня калия или натрия в крови;
- если уровень кальция в крови слишком высокий, несмотря на проводимое лечение по снижению уровня кальция в крови;
- если у вас подагра (кристаллы мочевой кислоты в суставах);
- если у вас постоянно низкое кровяное давление (гипотензия);
- если у вас сужение аортального клапана (стеноз аорты) или кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не может обеспечить организм достаточным количеством крови);
- если у вас сердечная недостаточность после сердечного приступа;
- если у вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и для снижения артериального давления вы принимаете лекарственные препараты, содержащие алискирен.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, не принимайте Ко-Валодин и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ко-Валодин проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у вас низкий уровень калия или магния в крови (что сопровождается такими симптомами, как мышечная слабость, мышечные спазмы или нарушение сердечного ритма, или симптомы отсутствуют);
- если у вас низкий уровень натрия в крови (что сопровождается такими симптомами, как усталость, спутанность сознания, мышечные сокращения, судороги, или симптомы отсутствуют);
- если у вас высокий уровень кальция в крови (с такими симптомами, как тошнота, рвота, запор, боль в животе, частое мочеиспускание, жажда, мышечная слабость и судорожные движения, или без таких симптомов);
- если у вас имеются заболевания почек, вам выполняли пересадку почки или у вас сужение почечных артерий;
- если вы страдаете заболеванием печени;
- если у вас имеется или была в анамнезе сердечная недостаточность или заболевание коронарных артерий. Особую осторожность следует соблюдать, если

назначена максимальная доза лекарственного препарата Ко-Валодип (10 мг/320 мг/25 мг);

- если у вас был сердечный приступ. Следуйте указаниям лечащего врача при приеме начальной дозы препарата. Ваш лечащий врач также может проверить функцию почек;
- если у вас отмечается сужение клапанов сердца (так называемый «аортальный или митральный стеноз») или в случае, когда толщина сердечной мышцы сильно увеличена (так называемая «обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия»);
- если у вас альдостеронизм. Это заболевание, при котором надпочечники вырабатывают слишком много гормона альдостерона. В таком случае вам не рекомендуется принимать Ко-Валодип;
- если у вас системная красная волчанка (также называемая «волчанка» или «СКВ»);
- если у вас сахарный диабет (высокий уровень глюкозы в крови);
- если у вас высокий уровень холестерина или триглицеридов в крови;
- если у вас наблюдаются кожные реакции (например, сыпь) после пребывания на солнце;
- если у вас отмечались аллергические реакции на другие лекарственные препараты или диуретики (мочегонные таблетки), принимаемые при высоком артериальном давлении, особенно в случае наличия астмы и аллергии;
- в случае рвоты или диареи;
- в случае появления отеков, особенно лица и горла, при приеме других лекарственных препаратов (включая ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента). Если у вас появятся указанные симптомы, прекратите прием лекарственного препарата Ко-Валодип и сразу же обратитесь к врачу. В этом случае вам больше никогда не следует принимать Ко-Валодип;
- если у вас отмечается головокружение и/или потеря сознания во время лечения препаратом Ко-Валодип, как можно скорее сообщите об этом лечащему врачу;
- если у вас наблюдается снижение зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения глазного давления, которые могут проявиться в течение нескольких часов или в течение недели после приема лекарственного препарата Ко-Валодип. В случае отсутствия лечения это может привести к необратимой потере зрения;
- если вы принимаете один из следующих лекарственных препаратов, используемых при повышенном артериальном давлении:
  - ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно если у вас имеются заболевания почек, связанные с сахарным диабетом;
  - алискирен;
- если у вас был рак кожи или появилось непредвиденное поражение кожи во время лечения. Применение гидрохлортиазида, особенно длительный прием высоких доз, может повышать риск развития некоторых видов рака кожи и губ (меланомный рак кожи). Если вы принимаете препараты, содержащие гидрохлортиазид, необходимо защищать кожу от воздействия солнечных и ультрафиолетовых лучей.
- если у вас ранее при приеме гидрохлортиазида наблюдались проблемы с дыханием или легкими (в том числе, воспаление или наличие жидкости в легких). При сильной одышке или затруднении дыхания после приема препарата Ко-Валодип, следует немедленно обратиться к врачу.

Лечащий врач может регулярно контролировать у вас функцию почек, артериальное давление и количество электролитов (например, уровень калия) в крови.

Обратитесь к врачу, если после приема лекарственного препарата Ко-Валодип у вас возникли боли в животе, тошнота, рвота или диарея. Врач примет решение о дальнейшем лечении. Не прекращайте прием препарата Ко-Валодип самостоятельно.

Смотрите также информацию в разделе «Не принимайте Ко-Валодип».

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите об этом лечащему врачу.

### **Дети и подростки**

Применение лекарственного препарата Ко-Валодип у детей и подростков в возрасте до 18 лет не рекомендуется.

### **Пожилые люди (в возрасте 65 лет и старше)**

Ко-Валодип можно применять пациентам в возрасте 65 лет и старше в той же дозировке, что и другим взрослым пациентам, и таким же образом, как они ранее принимали амлодипин, валсартан и гидрохлортиазид. Пожилым пациентам, особенно тем, кто принимает максимальную дозу амлодипина/валсартана/гидрохлортиазида (10 мг/320 мг/25 мг), следует регулярно проверять артериальное давление.

### **Другие препараты и препарат Ко-Валодип**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие препараты. Ваш врач может изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях вам может потребоваться прекратить прием одного из лекарственных препаратов. Сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из лекарственных препаратов, перечисленных ниже.

#### Не принимайте препарат одновременно с:

- лекарственными препаратами на основе лития (препараты, используемые для лечения некоторых видов депрессии);
- лекарственными препаратами или веществами, которые увеличивают уровень калия в крови. К ним относятся добавки калия или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие лекарственные препараты и гепарин;
- ингибиторами АПФ или алискиреном (см. также информацию в разделе «Не принимайте Ко-Валодип» и «Особые указания и меры предосторожности»).

#### С осторожностью принимать совместно с:

- алкоголем, снотворными средствами и анестетиками (лекарственные препараты, позволяющие пациентам безболезненно перенести операцию и другие процедуры);
- амантадином (антипаркинсоническая терапия, также проводится для лечения или профилактики определенных заболеваний, вызванных вирусами);
- антихолинэргическими препаратами (лекарственные препараты, используемые для лечения различных видов заболеваний, таких как желудочно-кишечные спазмы, спазм мочевого пузыря, астма, укачивание, мышечные спазмы, болезнь Паркинсона и в качестве вспомогательного препарата при анестезии);
- противосудорожными лекарственными препаратами и стабилизирующими настроением препаратами, используемыми для лечения эпилепсии и биполярного расстройства (например, карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- холестирамином, коlestиполом или другими смолами (вещества, используемые в основном для снижения высокого уровня липидов в крови);

- симвастатином (лекарственный препарат, используемый для контроля высокого уровня холестерина);
- циклоспорином (препарат, используемый при трансплантации для предотвращения отторжения органов или развития других заболеваний, например, ревматоидного артрита или атопического дерматита);
- цитотоксическими лекарственными препаратами (используемые для лечения рака), такими как метотрексат или циклофосфамид;
- дигоксином или другими дигиталисными гликозидами (лекарственные препараты, применяемые для лечения заболеваний сердца);
- верапамилом, дилтиаземом (препараты, которые используются в терапии болезней сердца);
- йодными контрастными веществами (препараты, которые используются для проведения томографических исследований);
- лекарственными препаратами для лечения сахарного диабета (пероральные препараты, такие как метформин или инсулин);
- лекарственными препаратами для лечения подагры, такими как аллопуринол;
- лекарственными препаратами, которые могут повысить уровень глюкозы в крови (бета-блокаторы, диазоксид);
- лекарственными препаратами, которые могут вызвать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (нерегулярное сердцебиение), такими как антиаритмические средства (лекарственные препараты, используемые для лечения заболеваний сердца), и некоторые антипсихотические средства;
- лекарственными препаратами, которые могут снизить уровень натрия в крови, такими как антидепрессанты, антипсихотики, противозастойные средства;
- лекарственными препаратами, которые могут снизить уровень калия в крови, такими как диуретики (мочегонные средства), кортикостероиды, слабительные, амфотерицин или пенициллин G;
- лекарственными препаратами для повышения артериального давления, такими как адреналин или норадреналин;
- лекарственными препаратами, используемыми для лечения ВИЧ-инфекций/СПИДа (например, ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- лекарственными препаратами, применяемыми для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол);
- препаратами, применяемыми при язве и воспалении пищевода (карбепоксолон);
- препаратами, применяемыми для снятия боли или воспалительного процесса, особенно нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ингибиторы ЦОГ-2);
- миорелаксантами (лекарственные препараты для релаксации мышц, которые используются во время проведения операций);
- нитроглицерином, и другими нитратами, или другими веществами, которые известны как "вазодилататоры";
- другими препаратами для лечения повышенного артериального давления, в том числе метилдопа;
- рифампицином (используется, например, для лечения туберкулеза);
- зверобоем;
- дагтроленом (инфузия при сильном повышении температуры тела);
- витамином D и солями кальция;
- такролимусом (используется для контроля иммунного ответа организма, позволяя ему принять пересаженный орган).

**Прием препарата Ко-Валодин с пищей, напитками и алкоголем**

Не следует употреблять грейпфруты и грейпфрутовый сок во время приема лекарственного препарата Ко-Валодин. Это связано с тем, что грейпфруты и

грейпфрутовый сок могут привести к повышению уровня действующего вещества - амлодипина в крови, что может привести к непредсказуемому снижению артериального давления при приеме лекарственного препарата Ко-Валодип.

Перед тем, как принимать алкоголь, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом. Алкоголь может привести к чрезмерному снижению артериального давления и/или увеличению вероятности развития головокружения или обморока.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Вам следует уведомить своего лечащего врача, если вы планируете беременность (или можете быть беременны). Как правило, лечащий врач порекомендует вам прервать прием лекарственного препарата Ко-Валодип до начала беременности, или как только вы узнали о своей беременности, и назначит вам другой лекарственный препарат. Ко-Валодип не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности и противопоказано принимать при сроке беременности более 3 месяцев, так как прием препарата в этот период может нанести серьезный вред вашему ребенку.

### Грудное вскармливание

Сообщите своему лечащему врачу, если вы кормите грудью или собираетесь начать кормление грудью. Не рекомендуется принимать Ко-Валодип, если вы кормите грудью. Лечащий врач может назначить вам другое лечение, если вы желаете продолжить кормление, особенно в случае, когда ребенок является новорожденным или родился раньше срока.

Обратитесь к лечащему врачу перед приемом какого-либо лекарственного препарата.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Данный препарат может вызывать головокружение, сонливость, тошноту или головную боль. Если у вас наблюдаются подобные симптомы - не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

### **Препарат Ко-Валодип содержит натрий**

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, то есть, можно считать, что препарат не содержит натрия.

## **3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА КО-ВАЛОДИП**

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

### **Рекомендуемая доза**

Ко-Валодип — одна таблетка в сутки.

### **Способ применения**

- Старайтесь принимать таблетки в одно и то же время дня. Лучше принимать таблетки утром.

- Таблетки проглатывают целиком, запивая стаканом воды.

- Ко-Валодип можно принимать вне зависимости от приема пищи. Не принимайте Ко-Валодип вместе с грейпфрутом или грейпфрутовым соком.

Перед переходом на прием препарата Ко-Валодип важно, чтобы вы достигли контроля артериального давления путем одновременного применения стабильных доз отдельных лекарств, входящих в состав Ко-Валодипа. Доза препарата Ко-Валодип, которую следует вам принять, будет зависеть от доз отдельных лекарств, которые вы принимали в комбинации на момент перехода.

Максимальная рекомендуемая доза лекарственного препарата Ко-Валодин составляет 10 мг/320 мг/25 мг.

В зависимости от того, как вы реагируете на лечение, лечащий врач может назначить более высокую или более низкую дозу препарата.

Не превышайте назначенную дозу.

**Если вы приняли препарата Ко-Валодин больше, чем следовало**

Если вы случайно приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь к врачу. Возможно, вам понадобится медицинская помощь.

В легких может накапливаться избыток жидкости (отек легких), вызывая одышку, которая может развиваться в течение 24 – 48 часов после приема.

**Если вы забыли принять препарат Ко-Валодин**

Если вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только вспомнили и следующую дозу принимайте в обычное время. Однако если это время близко к времени следующего приема, пропустите прием забытой дозы и примите следующую в обычное время. Не принимайте двойную дозу (две таблетки в один прием), чтобы компенсировать пропущенную.

**Если вы прекратили прием препарата Ко-Валодин**

Прекращение лечения может привести к ухудшению вашего заболевания. Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом.

**Всегда принимайте данный препарат, даже если вы чувствуете себя хорошо.**

Пациенты с высоким артериальным давлением часто не замечают никаких признаков заболевания. Многие чувствуют себя нормально. Очень важно принимать данный лекарственный препарат согласно указаниям лечащего врача для достижения оптимального эффекта и снижения риска развития нежелательных реакций. Продолжайте посещать лечащего врача, даже если вы чувствуете себя хорошо.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

Что касается любой комбинации, содержащей три действующие вещества, нельзя исключать нежелательные реакции, связанные с каждым отдельным компонентом. Нежелательные реакции, связанные с приемом лекарственного препарата Ко-Валодин или одного из трех действующих веществ (амлодипин, валсартан и гидрохлортиазид), указаны ниже и могут возникнуть при приеме лекарственного препарата Ко-Валодин.

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и требуют оказания немедленной медицинской помощи.**

**Немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникли какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций после приема указанного препарата.**

*Частые (могут возникнуть у не более 1 из 10 человек):*

- головокружение
- пониженное артериальное давление (чувство слабости, предобморочное состояние, внезапная потеря сознания)

*Нечастые (могут возникнуть у не более 1 из 100 человек):*

- значительное снижение мочеиспускания (снижение функции почек)

*Редкие (могут возникнуть у не более 1 из 1000 человек):*

- спонтанное кровотечение
- сердечная аритмия
- заболевание печени

*Очень редкие (могут возникнуть у не более 1 из 10000 человек):*

- внезапная одышка, боль в груди, диспноэ или затрудненное дыхание
- отек век, лица или губ
- отек языка и горла, что приводит к затруднению дыхания
- ангионевротический отек кишечника: отек кишечника, проявляющийся такими симптомами, как боль в животе, тошнота, рвота и диарея
- тяжелые кожные реакции, включая сильную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона) или другие аллергические реакции
- острый респираторный дистресс-синдром (признаки включают сильную одышку, лихорадку, слабость и спутанность сознания)
- сердечный приступ
- воспаление поджелудочной железы, что может вызывать сильные боли в животе и спине, сопровождаемые ухудшением самочувствия
- слабость, образование гематом, лихорадка и частые инфекции
- нарушение подвижности

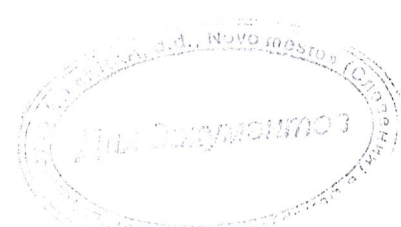
#### **Другие нежелательные реакции**

*Очень частые (могут возникнуть у более 1 из 10 человек):*

- низкий уровень калия в крови
- увеличение уровня липидов в крови

*Частые (могут возникнуть у не более 1 из 10 человек):*

- сонливость
- сердцебиение (ощущение сердцебиения)
- приливы жара
- отек лодыжек (отечность)
- боль в животе
- дискомфорт в желудке после приема пищи
- усталость
- головная боль
- частое мочеиспускание
- высокий уровень мочевой кислоты в крови
- низкий уровень магния в крови
- низкий уровень натрия в крови
- головокружение, обморочное состояние при вставании
- снижение аппетита



- тошнота и рвота
- зудящая сыпь и другие виды сыпи
- неспособность достигать или сохранять эрекцию

*Нечастые (могут возникнуть у не более 1 из 100 человек):*

- учащённое сердцебиение
- чувство вращения
- нарушение зрения
- дискомфорт в желудке
- боль в груди
- увеличение уровня азота мочевины, креатинина и мочевой кислоты в крови
- высокий уровень кальция, жира или натрия в крови
- снижение уровня калия в крови
- неприятный запах изо рта
- диарея
- сухость слизистой оболочки рта
- увеличение массы тела
- потеря аппетита
- нарушение чувства вкуса
- боль в спине
- отек суставов
- мышечные спазмы / слабость / боль
- боль в конечностях
- отсутствие способности ровно стоять или нормально ходить
- слабость
- нарушение координации
- головокружение при вставании или после выполнения физических упражнений
- отсутствие энергии
- нарушения сна
- покалывание или онемение конечностей
- невралгия
- внезапная, временная потеря сознания
- низкое артериальное давление при вставании
- капитель
- одышка
- раздражение горла
- чрезмерное потоотделение
- зуд
- отек, покраснение и боль вдоль вен
- покраснение кожи
- дрожь
- изменение настроения
- тревожность
- депрессия
- бессонница
- нарушение вкусовых ощущений
- обморок
- потеря болевого ощущения
- расстройство зрения
- нарушение зрения
- звон в ушах
- чихание / насморк, вызванные воспалением слизистой оболочки носа (ринит)

- нарушение функции кишечника
- расстройство желудка
- выпадение волос
- раздражения на коже
- нарушение окраски кожи
- нарушение мочеиспускания
- учащение мочеиспускания ночью
- увеличение позывов к мочеиспусканию
- дискомфорт или увеличение грудной железы у мужчин
- боль
- плохое самочувствие
- снижение массы тела

*Редкие (могут возникнуть у не более 1 из 1000 человек):*

- низкий уровень тромбоцитов (иногда с кровотечением или подкожными кровоизлияниями)
- сахар в моче
- повышенный уровень сахара в крови
- ухудшение диабетического метаболического состояния
- дискомфорт в области живота
- запор
- заболевания печени, которые могут возникать вместе с пожелтением кожи и глаз, потемнение мочи (гемолитическая анемия)
- повышенная чувствительность кожи к солнцу
- фиолетовые пятна на коже
- нарушение работы почек
- спутанность сознания

*Очень редкие (могут возникнуть у не более 1 из 10000 человек):*

- понижение количества лейкоцитов
- уменьшение уровня тромбоцитов в крови, что может привести к появлению раздражения или легкого кровотечения (отклонение уровня эритроцитов от нормы)
- отечность десен
- вздутие живота (гастрит)
- воспаление печени (гепатит)
- пожелтение кожи (желтуха)
- повышение уровня ферментов в печени, что может оказать влияние на показатели некоторых медицинских анализов
- повышенное мышечное напряжение
- воспаление кровеносных сосудов, которое часто сопровождается кожной сыпью
- чувствительность к свету
- расстройства, сочетающие ригидность, тремор и / или двигательные расстройства
- лихорадка, боль в горле или во рту, частое развитие инфекций (отсутствие лейкоцитов или низкий уровень лейкоцитов)
- бледная кожа, усталость, одышка, потемнение мочи (гемолитическая анемия, аномальный распад эритроцитов в кровеносных сосудах или в других частях тела)
- спутанность сознания, усталость, подергивание мышц и спазм, учащенное дыхание (гипохлоремический алкалоз)
- сильная боль в желудке (воспаление поджелудочной железы)
- затрудненное дыхание, которое сопровождается лихорадкой, кашлем, одышкой, диспноэ (дыхательная недостаточность, отек легких, пневмония)
- сыпь на лице, боль в суставах, поражение мышц, лихорадка (красная волчанка)

- воспаление кровеносных сосудов, которое сопровождается такими симптомами, как сыпь, пурпурно-красные пятна, лихорадка (васкулит)
- тяжелые кожные заболевания, которые вызывают сыпь, покраснение кожи, образование пузырей на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, лихорадку (токсический эпидермальный некролиз)
- острый респираторный дистресс-синдром (симптомы включают сильную одышку, лихорадку, слабость и спутанность сознания)
- ангионевротический отек кишечника: отек кишечника, проявляющийся такими симптомами, как боль в животе, тошнота, рвота и диарея.

*Частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных):*

- изменение показателей анализа крови при проверке функции почек, повышение уровня калия в крови, низкий уровень эритроцитов
- отклонение уровня эритроцитов
- низкий уровень лейкоцитов определенного типа и тромбоцитов
- повышение уровня креатинина в крови
- изменение показателей функции печени
- снижение процесса мочеиспускания
- воспаление кровеносных сосудов
- слабость, образование гематом и частое развитие инфекций (апластическая анемия)
- снижение остроты зрения или боль в глазах из-за высокого давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острой закрытоугольной глаукомы)
- одышка
- снижение процесса мочеиспускания (возможные признаки нарушения функции почек или почечной недостаточности)
- тяжелые кожные заболевания, которые вызывают сыпь, покраснение кожи, образование пузырей на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, лихорадку (мультиформная эритема)
- мышечный спазм
- лихорадка (гипертермия)
- вздутие кожи (признак буллезного дерматита)
- рак кожи и губ (немеланомный рак кожи).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте [www.rceh.by](http://www.rceh.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КО-ВАЛОДИП**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 3 года.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### Препарат Ко-Валодип содержит

- Действующие вещества – амлодипин, валсартан и гидрохлортиазид.

5 мг / 160 мг / 12,5 мг:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата), 160 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлортиазида.

10 мг / 160 мг / 12,5 мг:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата), 160 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлортиазида.

10 мг / 160 мг / 25 мг:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата), 160 мг валсартана и 25 мг гидрохлортиазида.

- Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, магния стеарат, кроскармеллоза натрия, повидон K25, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат; пленочная оболочка: поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид, E171, тальк.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/160 мг/12,5 мг дополнительно содержат оксид железа красный, E172.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/160 мг/25 мг дополнительно содержат оксид железа желтый, E172.

См. раздел 2 «Ко-Валодип содержит натрий».

### Внешний вид препарата Ко-Валодип и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

5 мг / 160 мг / 12,5 мг:

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с выгравированным знаком K1 на одной стороне.

10 мг / 160 мг / 12,5 мг:

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с выгравированным знаком K2 на одной стороне.

10 мг / 160 мг / 25 мг:

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-желтого цвета, с выгравированным знаком K4 на одной стороне.

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере (ОПА/А/ПВХ/алюминиевая фольга). 3 или 6 блистеров с листком-вкладышем в картонной коробке.

14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере (ОПА/А/ПВХ/алюминиевая фольга). 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

НД РБ

9390 - 2025

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Условия отпуска  
По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения:** КРКА, д.д., Ново место, Шмарьска  
цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

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

**Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь**  
Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D.,  
NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Филимонова 25Г,  
офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, Тел/факс: +375 740 740 9230, E-mail:  
info.by@krka.biz.

