

Листок-вкладыш - информация для пациента**Валсамлодин, 160 мг/10 мг, таблетки, покрытые оболочкой**

Действующие вещества: валсартан/амлодипин

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

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВАЛСАМЛОДИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Таблетки Валсамлодина содержат два активных вещества, амлодипин и валсартан. Каждое из этих веществ помогает контролировать повышенное 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 блокаторы рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II вырабатывается организмом, сужает кровеносные сосуды, тем самым повышая артериальное давление. Валсартан блокирует действие ангиотензина II.

Это означает, что оба вещества препятствуют сужению кровеносных сосудов. В результате кровеносные сосуды расслабляются, и артериальное давление снижается.

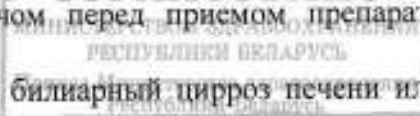
Валсамлодин применяется при повышенном артериальном давлении у взрослых пациентов, у которых уровень артериального давления не контролируется в достаточной мере монотерапией амлодипином или валсартаном.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ВАЛСАМЛОДИН
Не принимайте препарат Валсамлодин

- если у Вас аллергия на амлодипин или какие-либо другие блокаторы кальциевых каналов. Симптомы могут включать зуд, покраснение кожи или затруднение дыхания;
- если у Вас аллергия на валсартан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша. Если имеются подозрения на

22025-2020

СОГЛАСОВАНО



аллергию, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Валсамлодин;

- если у Вас тяжелые нарушения функции печени, билиарный цирроз печени или холестаз;
- если срок беременности превышает 3 месяца. (Также рекомендуется избегать приема лекарственного препарата Валсамлодин на ранних сроках беременности – см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если у Вас очень 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 нарушения функции почек, и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы сомневаетесь), обратитесь к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Валсамлодин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас рвота или диарея;
- если Вы страдаете заболеванием печени или почек;
- если Вам выполняли пересадку почки или, если Вам сообщили, что у Вас сужение почечных артерий;
- если Вы страдаете заболеванием надпочечников, называемым «первичный гиперальдостеронизм»;
- если у Вас сердечная недостаточность или был сердечный приступ. Следуйте указаниям лечащего врача при приеме начальной дозы препарата. Ваш лечащий врач также может проверить функцию почек;
- если врач сообщил Вам, что у Вас отмечается сужение клапанов сердца (так называемый «аортальный или митральный стеноз») или, что толщина Вашей сердечной мышцы сильно увеличена (так называемая «обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия»);
- 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 Валсамлодина и сразу же обратитесь к врачу. Вам не следует возобновлять прием Валсамлодина;
- 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.

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

Смотрите также информацию в разделе «Не принимайте препарат Валсамлодин».

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем начать прием препарата Валсамлодин.

Дети и подростки

Применение Валсамлодина у детей и подростков до 18 лет не рекомендуется.

СОГЛАСОВАНО

Другие препараты и препарат Валсамлодин

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

- препараты для снижения артериального давления, называемые ингибиторы АПФ или алискирен (Смотрите также информацию в разделах «Не принимайте препарат Валсамлодин» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- диуретики (также называемые мочегонные средства, которые увеличивают количество вырабатываемой мочи);
- литий (лекарственные препараты, используемые для лечения некоторых видов депрессии);
- калийсберегающие диуретики, добавки калия или заменители соли, содержащие калий, и другие лекарственные препараты или вещества, которые увеличивают уровень калия в крови;
- препараты, применяемые для снятия боли, называемые нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) или селективные ингибиторы циклооксигеназы-2. Врач может также проверить функцию Ваших почек;
- противосудорожные средства (например, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- зверобой продырявленный;
- нитроглицерин и другие нитраты или другие вещества, которые известны как «вазодилататоры»;
- лекарственные препараты для лечения ВИЧ-инфекций/СПИДа (например, ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- лекарственные препараты для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол);
- лекарственные препараты для лечения бактериальных инфекций (такие как, римфапицин, эритромицин, кларитромицин, телитромицин);
- верапамил, дилтиазем (препараты для лечения болезней сердца);
- симvastатин (лекарственное средство, используемое для контроля высокого уровня холестерина);
- дантролен (инфузия при сильном повышении температуры тела);
- лекарства, применяемые для защиты от отторжения трансплантата (циклоспорин).

Препарат Валсамлодин с пищей, напитками и алкоголем

Не следует употреблять грейпфруты и грейпфрутовый сок во время приема Валсамлодина. Это связано с тем, что грейпфруты и грейпфрутовый сок могут привести к повышению уровня активного вещества амлодипин в крови, что может привести к непредсказуемому снижению артериального давления при приеме Валсамлодина.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Вам следует уведомить своего лечащего врача, если Вы планируете беременность (или можете быть беременны). Как правило, лечащий врач порекомендует Вам прекратить прием препарата Валсамлодин до начала беременности, или, как только Вы узнали о своей беременности, и назначит Вам другой лекарственный препарат. Валсамлодин не

22025-2020

СОГЛАСОВАНО

рекомендуется принимать на ранних сроках беременности (первый триместр) и противопоказано принимать при сроке беременности более 3 месяцев, так как прием препарата в этот период может нанести серьезный вред Вашему ребенку.

Кормление грудью

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начать кормление грудью. Амлодипин попадает в грудное молоко в небольших количествах. Не рекомендуется принимать Валсамлодин, 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.

Прежде чем принимать какие-либо лекарственные препараты, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный лекарственный препарат может вызывать головокружение. Это может повлиять на то, насколько хорошо Вы можете сосредоточиться. Поэтому, если Вы не уверены в том, как Валсамлодин влияет на Вас, не управляйте автомобилем, не работайте с механизмами и не занимайтесь другими видами деятельности, требующими внимания.

Препарат Валсамлодин содержит краситель желтый «Солнечный закат»

Краситель желтый «Солнечный закат» (E110) может вызывать аллергические реакции.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВАЛСАМЛОДИН

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Это поможет Вам получить наилучший результат лечения и понизит риск развития нежелательных реакций.

Рекомендованная доза Валсамлодина — одна таблетка в сутки.

- Старайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день.
- Таблетки проглатывают целиком, запивая стаканом воды.
- Валсамлодин можно принимать вне зависимости от приема пищи. Не принимайте Валсамлодин вместе с грейпфрутом или грейпфрутовым соком.

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

Не превышайте назначенную дозу.

Пожилые пациенты (в возрасте 65 лет и старше)

Лечащий врач должен проявлять осторожность при увеличении дозы.

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

Если Вы приняли препарата Валсамлодин больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Валсамлодин

Если Вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только вспомнили и следующую дозу принимайте в обычное время. Однако если это время близко ко времени следующего приема, пропустите прием забытой дозы и примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

22025-2020

СОГЛАСОВАНО

Если Вы прекратили прием препарата Валсамлодин, прекращение лечения может привести к ухудшению Вашего заболевания. Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Национальное учреждение здравоохранения
«Белорусский фармацевтический институт»

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

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

Несколько пациентов испытали эти серьезные нежелательные реакции (могут возникнуть у не более 1 из 1000 человек). Если возникнет какой-либо из перечисленных симптомов, немедленно сообщите об этом врачу: аллергическая реакция с такими симптомами, как сыпь, зуд, отек лица, губ или языка, затрудненное дыхание, пониженное артериальное давление (чувство слабости, спутанность сознания).

Другие возможные нежелательные реакции:

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

- грипп;
- заложенность носа, боль в горле и дискомфорт при глотании;
- головная боль;
- отек рук, запястий, ног, лодыжек или ступней;
- усталость;
- астения (слабость);
- покраснение и ощущение тепла на лице и/или шее.

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

- головокружение;
- тошнота и боль в животе;
- сухость во рту;
- сонливость, покалывание или онемение рук или ног;
- вертиго (ощущение вращения);
- учащенное сердцебиение, включая пальпитацию;
- головокружение при вставании;
- кашель;
- диарея;
- запор;
- сыпь, покраснение кожи;
- отек суставов, боль в спине;
- боль в суставах.

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

- чувство беспокойства;
- звон в ушах;
- обморок;
- выделение большего количества мочи, чем обычно, или ощущение более частых позывов к мочеиспусканию;
- нарушение эректильной функции; ощущение тяжести; низкое артериальное давление с такими симптомами, как головокружение, спутанность сознания;
- чрезмерное потоотделение;
- сыпь по всему телу;
- зуд;
- мышечный спазм.

Если какая-либо из нежелательных реакций оказывает на Вас серьезное влияние, сообщите об этом лечащему врачу.

22025-2020

Нежелательные реакции, о которых сообщалось только для амлодипина или валсартана, и которые не наблюдались при приеме Валсамлодина, или наблюдались с большей частотой, чем при приеме Валсамлодина:

Амлодипин

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих очень редких, серьезных нежелательных реакций после приема данного препарата:

- внезапная одышка, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание;
- отек век, лица или губ;
- отек языка и горла, который вызывает серьезное затруднение дыхания;
- тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отечность кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции;
- сердечный приступ, нарушение сердечного ритма;
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызывать сильные боли в животе и спине, сопровождаемые ощущением очень плохого самочувствия.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях. Если какие-либо из них вызывают у Вас проблемы или если они продолжаются более одной недели, Вам следует обратиться к врачу.

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

- головокружение, сонливость;
- учащенное сердцебиение (ощущение сердцебиения);
- гиперемия, отек лодыжки (отек);
- боль в животе, тошнота.

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

- изменения настроения, беспокойство, депрессия, бессонница, дрожь, нарушения вкуса, обморок, потеря болевых ощущений;
- нарушение зрения, звон в ушах; - низкое артериальное давление;
- чихание/насморк, вызванные воспалением слизистой оболочки носа (ринит);
- расстройство желудка, рвота;
- выпадение волос, повышенное потоотделение, зуд кожи, изменение цвета кожи;
- расстройство мочеиспускания, повышенная потребность в мочеиспускании ночью, учащение мочеиспускания;
- нарушение эректильной функции, дискомфорт или увеличение груди у мужчин, боль, недомогание, мышечные боли, мышечные спазмы;
- увеличение или уменьшение веса.

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

- спутанность сознания.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- уменьшение количества лейкоцитов, уменьшение количества тромбоцитов в крови, что может сопровождаться кровоточивостью (повреждение эритроцитов);
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия);
- отек десен, вздутие живота (гастрит);
- нарушение функции печени, воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи (желтуха), повышение уровня ферментов печени, что может повлиять на некоторые медицинские тесты;
- повышенное мышечное напряжение;
- воспаление сосудов часто с кожной сыпью, чувствительностью к свету;
- расстройства, сочетающие ригидность, тремор и/или двигательные расстройства.

22025-2020

СОГЛАСОВАНО

Валсартан*Частота неизвестна (частоту нельзя оценить на основании имеющихся данных):*

- уменьшение количества эритроцитов, лихорадка, ангина или язвы в полости рта вследствие инфекций;
- спонтанное кровотечение или кровоподтеки;
- высокий уровень калия в крови;
- аномальные результаты функциональных тестов печени; снижение функции почек и резкое снижение функции почек;
- отек в основном лица и горла; мышечная боль; кожная сыпь, пурпурно-красные пятна;
- лихорадка;
- кожный зуд;
- аллергическая реакция;
- образование пузырей на коже (признак буллезного дерматита).

Если у Вас возникло что-либо из вышеперечисленного, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>) или производителю Государственному предприятию «АКАДЕМФАРМ», на сайте которого <http://academpharm.by> представлена электронная форма обращения.

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

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВАЛСАМЛОДИН

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**Препарат Валсамлодин содержит**

Действующими веществами являются валсартан и амлодипин. Каждая таблетка содержит 160 мг валсартана и 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата).

Вспомогательные вещества:

- *ядро таблеток*: кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;
- *оболочка таблеток*: поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 4000, тальк, оксид железа желтый (E172), оксид железа черный (E172), краситель желтый «Солнечный закат» (E110).

Внешний вид препарата Валсамлодин и содержимое упаковки

Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые оболочкой светло-коричневого цвета, с риской на одной стороне. Таблетку можно разделить на равные половины.

2202Б-2020



По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку. Две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купровича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь,

тел./факс 8(017) 268-63-64

info@academpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ТТТГ

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <https://www.rceth.by>