

Захарович Л. В.
В работу
26.01.2021

Ермилю В. С.
25.01.2021

Заместителю директора
УП «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»
Журавлевой О.Б.

Служебная записка

В связи с выявленной технической ошибкой, допущенной заявителем при представлении дополнительных экземпляров листка-вкладыша на лекарственное средство:

ВАЛОДИП, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10мг/160мг в блистерах в упаковке №7х4, №10х3, №10х6; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5мг/160мг в блистерах в упаковке №7х4, №10х3, №10х6; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5мг/80мг в блистерах в упаковке №14х2, №10х3, №10х6

Заявитель: КРКА-РУС ООО, Российская Федерация;

Производство готовой лекарственной формы: КРКА-РУС ООО, Российская Федерация;

Фасовка и упаковка: КРКА-РУС ООО, Российская Федерация;

Выпускающий контроль качества: КРКА-РУС ООО, Российская Федерация (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь №691 от 02.07.2020)

прошу разрешить заменить листок-вкладыш в электронном архиве нормативной документации на лекарственные средства.

Копия письма Представительства Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D.D., NOVO MESTO» (Республика Словения) №30 от 22.01.202 прилагается.

Начальник
управления лекарственных средств



Т.А.Шамсутдинова



Менеджер по регистрации

Курьерская Служба

Жузьменкова Н.М.

25.01.21

[Handwritten signature]



Акционерное Общество «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D.D., NOVO MESTO» (Республика Словения)
Юридический адрес: Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Республика Словения

Место нахождения Представительства 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.
Сайт: www.krka.by E-mail: info.by@krka.biz

22.01.2020 г № 30

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Об ошибке в дубликате утвержденного листка-вкладыша

Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь выражает свое почтение и настоящим просит заменить два дубликата утвержденного листка-вкладыша на лекарственный препарат **Валодип таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг и 10 мг/160 мг**, в связи с технической ошибкой, произошедшей при распечатке документа (а именно, на странице 7, раздел 6 в подразделе «Внешний вид препарата Валодип и содержимое упаковки»).

Листок-вкладыш без ошибки в двух экземплярах прилагается.

Благодарим за сотрудничество.

Директор Представительства

Буза Т.П.

[Handwritten signature]
KRKA
TOVARNA ZDRAVIL, D.D.
NOVO MESTO

Войтешко И.В.
Менеджер по регистрации.
+375291259408



Листок-вкладыш – информация для потребителя

Валодип таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг/80 мг
Валодип таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг/160 мг
Валодип таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/160 мг
Amlodipine/Valsartan

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 предназначен 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

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

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

Таблетки Валодип содержат два активных вещества, амлодипин и валсартан. 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.

В результате действия двух механизмов кровеносные сосуды расслабляются, и артериальное давление снижается.

Валодип применяется при повышенном артериальном давлении у взрослых пациентов, чье давление не контролируется в достаточной мере путем приема только амлодипина или валсартана.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ВАЛОДИП

Не принимайте Валодип:



- если срок беременности превышает 3 месяца. (Также рекомендуется избегать приема Валодина на ранних сроках беременности - см. раздел «Беременность».);
- 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 на любые другие ингредиенты данного лекарственного средства (указаны в разделе б). Если имеются подозрения на аллергию, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Валодип;
- если у вас заболевание печени или проблемы с желчью, такие как билиарный цирроз или холестаз;
- если у вас 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 высокий уровень сахара в крови, и вы страдаете от диабета 2 типа (также называемого инсулиннезависимым сахарным диабетом) или нарушения функции почек, и вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Валодип проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- 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 средств (включая ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента). Если у вас появятся указанные симптомы, прекратите прием Валодипа и сразу же обратитесь к врачу. Вам не следует возобновлять прием Валодипа;
- если вы принимаете одно из следующих лекарственных средств, 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 Валодип».

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем начать прием Валодипа.

Дети и подростки

Применение Валодипа у детей и подростков в возрасте до 18 лет не рекомендуется.

Другие препараты и Валодип

Сообщите лечащему врачу, 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 средств. Сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из лекарственных средств, перечисленных ниже:

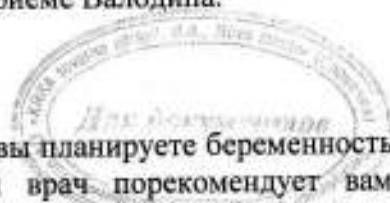
- препараты для снижения артериального давления, называемые ингибиторы АПФ или алискирен;
- диуретики (также называемые мочегонные средства, которые увеличивают количество вырабатываемой мочи);
- литий (лекарственные препараты, используемые для лечения некоторых видов депрессии);
- лекарственные средства или вещества, которые увеличивают уровень калия в крови. К ним относятся добавки калия или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие лекарственные средства и другие;
- препараты, применяемые для снятия боли, называемые нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) или селективные ингибиторы циклооксигеназы-2. Врач может также проверить функцию ваших почек;
- противосудорожные лекарственные средства (например, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- зверобой продырявленный;
- нитроглицерин и другие нитраты или другие вещества, которые известны как «вазодилататоры»;
- лекарственные средства, используемые для лечения ВИЧ-инфекций/СПИДа (например, ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- лекарственные средства, применяемые для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол);
- препараты, применяемые при бактериальных инфекциях (такие как, римфапицин, эритромицин, кларитромицин, телитромицин);
- верапамил, дилтиазем (препараты, которые используются в терапии болезней сердца);
- симвастатин (лекарственное средство, используемое для контроля высокого уровня холестерина);
- дантролен (инфузия при сильном повышении температуры тела);
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и эверолимус (лекарства, используемые для изменения работы вашей иммунной системы);
- циклоспорин (иммунодепрессант).

Валодип с пищей, напитками и алкоголем

Не следует употреблять грейпфруты и грейпфрутовый сок во время приема Валодипа. 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 Валодипа.

Беременность и грудное вскармливание**Беременность**

Вам следует уведомить своего лечащего врача, если вы планируете беременность (или можете быть беременны). Как правило, лечащий врач порекомендует вам



прекратить прием Валодипа до начала беременности, или, как только вы узнали о своей беременности, и назначит вам другое лекарственное средство. 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.

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 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 приёмом какого-либо лекарственного средства.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данное лекарственное средство может вызывать головокружение. Это может повлиять на то, насколько хорошо вы можете сосредоточиться. Поэтому, если вы не уверены в том, как Валодип влияет на вас, не управляйте автомобилем, не работайте с механизмами и не занимайтесь другими видами деятельности, требующими внимания.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВАЛОДИП

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, если вы не уверены. Это поможет вам получить наилучший результат лечения и понизит риск развития нежелательных реакций.

Рекомендованная доза Валодипа — одна таблетка в сутки.

Старайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день.

Таблетки проглатывают целиком, запивая стаканом воды.

Валодип можно принимать вне зависимости от приема пищи. Не принимайте Валодип 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 люди (в возрасте 65 лет и старше)

Лечащий врач должен проявлять осторожность при увеличении дозы.

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если вы приняли препарата Валодип больше, чем следовало

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

Если вы забыли принять препарат Валодип

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

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

8961 - 2020

следующего приема, пропустите прием забытой дозы и примите следующую дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием препарата Валодип

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

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



4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые побочные эффекты 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:

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

Нечастые (могут возникнуть у не более 1 из 100 человек): головокружение; тошнота и боль в животе; сухость во рту; сонливость, покалывание или онемение рук или ног; головокружение; учащенное сердцебиение, включая пальпитацию; головокружение при вставании; кашель; диарея; запор; сыпь, покраснение кожи; отек суставов, боль в спине; боль в суставах.

Редкие (могут возникнуть у не более 1 из 1000 человек): чувство беспокойства; звон в ушах (тиннитус); 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 какой-либо из побочных эффектов оказывает на вас серьезное влияние, сообщите об этом лечащему врачу.

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

Амлодипин

Немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникли какие-либо из следующих очень редких, серьезных побочных 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.

Частые (могут возникнуть у не более 1 из 10 человек): головокружение, сонливость; учащенное сердцебиение (ощущение сердцебиения); гиперемия, отек лодыжки (отек); боль в животе, тошнота.

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

Редкие (могут возникнуть у не более 1 из 1000 человек): спутанность сознания.

Очень редкие (могут возникнуть у не более 1 из 10000 человек): уменьшение количества лейкоцитов, уменьшение количества тромбоцитов в крови, что может сопровождаться кровоточивостью (повреждение эритроцитов); повышение 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.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных): дрожь, ригидность позы, маскоподобное лицо, замедленные движения и шаркающая, неуравновешенная походка.

Валсартан

Частота неизвестна (частота не может быть оценена 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 вышперечисленного, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в

том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВАЛОДИП

Хранить при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности 3 года.



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

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 Валодип содержит:

Действующие вещества:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг/80 мг: амлодипин 5 мг (в виде амлодипина бесилата); валсартан 80 мг (в виде гранул валсартана А).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг/160 мг: амлодипин 5 мг (в виде амлодипина бесилата); валсартан 160 мг (в виде гранул валсартана А).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/160 мг: амлодипин 10 мг (в виде амлодипина бесилата); валсартан 160 мг (в виде гранул валсартана А).

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон К25, натрия лаурилсульфат, маннит, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, Опадрай 85F28751 II НР Белый (содержит поливиниловый спирт, частично гидролизованный, титана диоксид Е171, макрогол, тальк, железа оксид желтый Е172).

Внешний вид препарата Валодип и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг/80 мг: круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричневатого-желтого цвета, с возможными темными вкраплениями, с фаской.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг/160 мг: овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричневатого - желтого цвета, с возможными темными вкраплениями.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/160 мг: овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светлого коричневатого-желтого цвета.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг и 10 мг/160 мг

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг/80 мг

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг/160 мг и 10 мг/160 мг

8961 - 2020

7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере (ОПА/А1/ПВХ/алюминиевая фольга). 4 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

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

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

