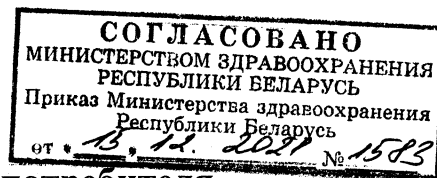


НД РБ



9390 - 2020  
**Листок-вкладыш – информация для потребителя**

**Ко-Валодип таблетки, покрытые пленочной оболочкой,  
5 мг/160 мг/12,5 мг; 10 мг/160 мг/12,5 мг; 10 мг/160 мг/25 мг.  
*Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide***

**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 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**

Таблетки Ко-Валодип содержат три активных 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-ВАЛОДИП**

**Не принимайте Ко-Валодип:**

- если срок беременности превышает 3 месяца. (Также рекомендуется избегать приема Ко-Валодипа на ранних сроках беременности - см. раздел «Беременность».);
- если у вас аллергия на амлодипин или какие-либо другие блокаторы кальциевых каналов, валсартан, гидрохлортиазид или лекарственные средства, которые являются производными сульфонида (лекарства, используемые для лечения легочных инфекций или инфекций мочевой системы), или на любые другие ингредиенты данного лекарственного средства (указаны в разделе б). Если имеются подозрения на аллергию, не принимайте Ко-Валодип, проконсультируйтесь с лечащим врачом;
- если у вас заболевание печени, разрушение мелких желчных протоков в печени (билиарный цирроз), что приводит к накоплению желчи в печени (холестаза);
- если у вас серьезные заболевания почек, анурия или вы проходите диализ;
- 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 средства, содержащие алискирен.

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

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Ко-Валодип 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 Ко-Валодипа (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 средства 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 средств (включая ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента). Если у вас появятся указанные симптомы, прекратите прием Ко-Валодипа и сразу же обратитесь к врачу. Вам не следует возобновлять прием Ко-Валодипа;
- если у вас отмечается головокружение и/или потеря сознания во время лечения с помощью препарата 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 Ко-Валодип. Это может привести к ухудшению зрения на постоянной основе в случае отсутствия лечения;
- 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;
- 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 (немеланомный рак кожи). Если вы принимаете препараты, содержащие гидрохлортиазид, необходимо защищать кожу от воздействия солнечных и ультрафиолетовых лучей.

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 Ко-Валодип».

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

### **Дети и подростки**

Применение Ко-Валодипа 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

9390 - 2020

тем, кто принимает максимальную дозу амлодипина/валсартана/гидрохлортиазида (10 мг/320 мг/25 мг), следует регулярно проверять артериальное давление.

### **Другие препараты и Ко-Валодип**

Сообщите лечащему врачу или фармацевту, 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:

#### Не принимайте препарат одновременно с:

- лекарственными препаратами на основе лития (лекарственные препараты, используемые для лечения некоторых видов депрессии);
- лекарственными средствами или веществами, которые увеличивают уровень калия в крови. К ним относятся добавки калия или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие лекарственные средства 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 средства, позволяющие пациентам безболезненно перенести операцию и другие процедуры);
- амантадином (антипаркинсоническая терапия, также проводится для лечения или профилактики определенных заболеваний, вызванных вирусами);
- антихолинэргическими препаратами (лекарственные средства, 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 средствами и стабилизирующими настроение препаратами, используемыми для лечения эпилепсии и биполярного расстройства (например, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон); холестирамин, колестиполом или другими смолами (вещества, используемые в основном для снижения высокого уровня липидов в крови);
- симвастатином (лекарственное средство, используемое для контроля высокого уровня холестерина);
- циклоспорином (препарат, используемый при трансплантации для предотвращения отторжения органов или других развития других заболеваний, например, ревматоидного артрита или атопического дерматита);
- цитотоксическими лекарственными средствами (используемые для лечения рака), такими как метотрексат или циклофосфамид;
- дигоксином или другими дигиталисными гликозидами (лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний сердца);
- верапамиллом, дилтиаземом (препараты, которые используются в терапии болезней сердца);
- йодными контрастными веществами (препараты, которые используются для проведения томографических исследований);
- лекарственными средствами для лечения сахарного диабета (пероральные препараты, такие как метформин, или инсулин);
- лекарственными средствами для лечения подагры, такими как аллопуринол;
- лекарственными средствами, которые могут повысить уровень глюкозы в крови (бета-блокаторы, диазоксид);

9390 - 2020

- лекарственными средствами, которые могут вызвать асимметричную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (нерегулярное сердцебиение), такими как антиаритмические средства (лекарственные средства, используемые для лечения заболеваний сердца), и некоторые антипсихотические средства;
- лекарственными средствами, которые могут снизить уровень натрия в крови, такими как антидепрессанты, антипсихотики, противоэпилептические средства;
- лекарственными средствами, которые могут снизить уровень калия в крови, такими как диуретики (мочегонные средства), кортикостероиды, слабительные, амфотерицин или пенициллин G;
- лекарственными средствами для повышения артериального давления, такими как адреналин или норадреналин;
- лекарственными средствами, используемыми для лечения ВИЧ-инфекций/СПИДа (например, ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- лекарственными средствами, применяемыми для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол);
- препаратами, применяемыми при язве и воспалении пищевода (карбенексолол);
- препаратами, применяемыми для снятия боли или воспалительного процесса, особенно нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ингибиторы Кокс-2);
- миорелаксантами (лекарственные средства 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;
- дантроленом (инфузия при сильном повышении температуры тела);
- витамином D и солями кальция.

### **Ко-Валодип с пищей, напитками и алкоголем**

Не следует употреблять грейпфруты и грейпфрутовый сок во время приема Ко-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 Ко-Валодипа. 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 прекратить прием Ко-Валодипа до начала беременности, или, как только вы узнали о своей беременности, и назначит вам другое лекарственное средство. 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.

### Кормление грудью

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 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, сонливость, тошноту или головную боль. Если у вас наблюдаются такие симптомы, то не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

### ***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. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КО-ВАЛОДИП**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, если вы не уверены.

Рекомендованная доза Ко-Валодипа — одна таблетка в сутки. 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.

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-Валодип больше, чем следовало**

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

### **Если вы забыли принять препарат Ко-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 следующего приема, пропустите прием забытой дозы и примите следующую дозу в обычное время.

### **Если вы прекратили прием препарата Ко-Валодип**

Прекращение лечения может привести к ухудшению вашего заболевания.

Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом.

**Всегда принимайте данное лекарственное средство, даже если вы чувствуете себя хорошо.** Пациенты с высоким артериальным давлением часто не замечают никаких признаков заболевания. Многие чувствуют себя нормально. Очень важно принимать данное лекарственное средство согласно указаниям лечащего врача для достижения оптимального эффекта и снижения риска развития побочных эффектов. Продолжайте посещать лечащего врача, даже если вы чувствуете себя хорошо.

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

9390 - 2020

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Что касается любой комбинации, содержащей три активных вещества, нельзя исключать побочные эффекты, связанные с каждым отдельным компонентом. Побочные эффекты, связанные с приемом Ко-Валодипа или одного из трех активных веществ (амлодипин, валсартан и гидрохлортиазид), указаны ниже и могут возникнуть при приеме Ко-Валодипа.

**Некоторые побочные эффекты могут быть серьезными и требуют оказания немедленной медицинской помощи.**

**Немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникли какие-либо из следующих серьезных побочных реакций после приема указанного лекарственного средства:**

*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
- 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
- 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 побочные эффекты:**

*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
- невропатия
- внезапная, временная потеря сознания
- низкое артериальное давление при вставании
- кашель
- одышка
- раздражение горла
- чрезмерное потоотделение
- зуд
- отек, покраснение и боль вдоль вен
- покраснение кожи
- дрожь
- изменение настроения
- тревожность
- депрессия
- бессонница
- нарушение вкусовых ощущений
- обморок



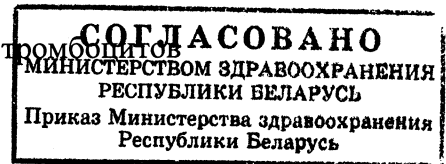
- потеря болевого ощущения
- расстройство зрения
- нарушение зрения
- звон в ушах
- чихание / насморк, вызванные воспалением слизистой оболочки носа (ринит)
- нарушение функции кишечника
- расстройство желудка
- выпадение волос
- раздражения на коже
- нарушение окраски кожи
- нарушение мочеиспускания
- 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 кровоподтеками)
- 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)

9390 - 2020

- 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 рту, шелушение кожи, лихорадку (токсический эпидермальный некролиз)

*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 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 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 КО-ВАЛОДИП**

Хранить при температуре не выше 25 °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.

9390 - 7020

**6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ ОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Препарат Ко-Валодип содержит:***Действующие вещества:*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 К25, диоксид кремния коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат; Пленочная оболочка: поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид, Е171, тальк.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/160 мг/12,5 мг дополнительно содержат оксид железа красный, Е172.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/160 мг/25 мг дополнительно содержат оксид железа желтый, Е172.

**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 К1 на одной стороне.

*10 мг / 160 мг / 12,5 мг:*

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с выгравированным знаком К2 на одной стороне.

*10 мг / 160 мг / 25 мг:*

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-желтого цвета, с выгравированным знаком К4 на одной стороне.

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере (ОПА/А1/ПВХ/алюминиевая фольга). 3 или 6 блистеров с листком-вкладышем в картонной коробке.

14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере (ОПА/А1/ПВХ/алюминиевая фольга). 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

**Условия отпуска**

По рецепту врача.

**Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:**

Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315. Тел/факс +3757407409230. E-mail: info.by@krka.biz.

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