

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС, 5 мг + 80 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС, 5 мг + 160 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС, 10 мг + 160 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующие вещества: амлодипин + валсартан



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 Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС содержит комбинацию двух действующих веществ (амлодипин и валсартан) с дополняющими друг друга механизмами действия. Данный препарат относится к фармакотерапевтической группе под названием: «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 25.10.2024 № 23590

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 003)

ангиотензина II, комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II и блокаторы кальциевых каналов».

Показания к применению

Препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при артериальной гипертензии (у пациентов, которым показана комбинированная терапия).

Способ действия препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС

Амлодипин блокирует кальциевые каналы и препятствует поступлению в клетки кальция, необходимого для сокращения гладких мышц сосудов. Это приводит к расслаблению стенок кровеносных сосудов, уменьшению сопротивления и снижению артериального давления (АД).

Валсартан блокирует рецепторы вещества ангиотензин II во многих тканях, таких как гладкие мышцы сосудов и надпочечники. Это уменьшает сужение сосудов и задержку жидкости в организме.

Одновременный прием амлодипина и валсартана усиливает действие каждого из них на АД. Если улучшение не наступило, и Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на амлодипин или другое производное дигидропиридинина, валсартан или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас или Ваших родственников были случаи развития аллергического отека, особенно лица и горла (ангионевротический отек);
- если у Вас серьезные проблемы с печенью;
- если у Вас диагностированы билиарный цирроз, холестаз;
- если у Вас серьезные проблемы с почками, Вы находитесь на гемодиализе;
- если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью;
- если у Вас выраженное понижение АД (артериальная гипотензия), коллапс, кардиогенный шок (состояния, характеризующиеся выраженным понижением АД, нарушением сердцебиения, бледностью, головокружением вплоть до потери сознания);
- если у Вас диагностирована закупорка выносящего тракта левого желудочка;

- если Вы страдаете сердечной недостаточностью после перенесенного инфаркта миокарда;
- если у Вас сахарный диабет и/или нарушение функции почек, и Вы применяете от артериального давления алискирен или препараты, содержащие алискирен.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас когда-либо отмечалось развитие аллергической реакции (ангионевротического отека) на какой-либо лекарственный препарат, в том числе ингибиторы АПФ, то при развитии отека лица, губ, горлани, языка (ангионевротического отека) терапию лекарственным препаратом Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС следует незамедлительно прекратить без повторного возобновления.

Перед началом лечения лекарственным препаратом Ваш врач может провести коррекцию содержания натрия и/или ОЦК (объем циркулирующей крови), так как возможно развитие симптоматической артериальной гипотензии.

При одновременном применении лекарственного препарата с биологически активными добавками, содержащими калий, калийсберегающими диуретиками (мочегонными препаратами), калийсодержащими заменителями соли или с другими препаратами, которые могут вызывать повышение содержания калия в крови (например, с гепарином), следует соблюдать осторожность и проводить регулярный контроль содержания калия в крови.

Если у Вас односторонний или двусторонний стеноз (сужение) почечной артерии или стеноз артерии единственной почки, то прием лекарственного препарата может сопровождаться повышением концентраций мочевины и креатинина в сыворотке крови.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас заболевание сердца и/или сосудов сердца;
- если недавно у Вас был инфаркт миокарда;
- если у Вас заболевания печени и/или обструктивные заболевания желчевыводящих путей (нарушение проходимости);
- если у Вас сахарный диабет и/или почечная недостаточность и Вы принимаете препарат алискирен;
- если у Вас диабетическая нефропатия.

Дети

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

На эффективность и безопасность лечения препаратом Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС может повлиять прием других препаратов. Ваш врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно поставьте в известность своего лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- симвастатин (применяется для снижения уровня холестерина в крови);
- дилтиазем (применяется для снижения артериального давления);
- кетоконазол, итраконазол (противогрибковые препараты);
- ритонавир (противовирусный препарат);
- противосудорожные средства (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- рифамицин (антибактериальный препарат);
- растительные препараты, содержащие Зверобой продырявленный;
- препараты из группы антагонистов рецепторов ангиотензина II (например, лозартан, олмесартан, кандесартан);
- ингибиторы АПФ (например, эналаприл, каптоприл, периндоприл);
- алискирен;
- циклоспорин (иммунодепрессант, препарат для предотвращения отторжения тканей при трансплантации);
- препараты лития (препарат для лечения мании и биполярного расстройства);
- препараты группы нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (диклофенак, кетопрофен, ибuproфен, нимесулид, целекоксиб).

При одновременном применении с биологически активными добавками, содержащими калий, калийсберегающими диуретиками, калийсодержащими заменителями соли или с другими препаратами, которые могут вызвать увеличение содержания калия в крови (например, с гепарином и др.), Вы должны соблюдать осторожность. Ваш врач может проводить регулярный контроль содержания калия в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 25.10.2024 № 23590

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС с напитками

Грейпфрутовый сок

При одновременном приеме препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС с грейпфрутовым соком, может увеличиваться концентрация амлодипина в крови.

Беременность, грудное вскармливание

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

Беременность

Вы должны проинформировать своего лечащего врача, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Как правило, врач посоветует Вам прекратить прием препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС до наступления беременности или сразу же, как только Вы узнаете, что беременны. Врач посоветует Вам принимать другой препарат вместо препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС. Препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС противопоказан во время беременности, так как его прием может приводить к нарушению развития плода (снижение функции почек, дефицит околоплодных вод, замедление формирования костей черепа) или развитию осложнений у новорожденного (почечная недостаточность, выраженное понижение уровня артериального давления, повышение концентрации калия в крови).

Препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС не следует принимать если Вы планируете беременность.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли валсартан с грудным молоком.

Известно, что амлодипин попадает в грудное молоко в небольших количествах.

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС противопоказан для матерей, которые кормят грудью. Ваш врач может выбрать другое лечение для Вас, если Вы хотите кормить грудью, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился преждевременно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС из-за пониженного АД может вызвать головокружение или слабость. Вам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2024 № 23590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)**

3. Прием препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Ваш врач определит необходимую дозу.

Рекомендуемая суточная доза – 1 таблетка в дозе 5 мг + 80 мг, или 5 мг + 160 мг, или 10 мг + 160 мг (максимальная суточная доза по амлодипину). Обычно начальная доза составляет 5 мг + 80 мг 1 раз в сутки. При необходимости Ваш лечащий врач может увеличивать дозу через 1–2 недели после начала терапии.

Максимальная доза составляет 10 мг + 320 мг в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, запивая небольшим количеством воды, 1 раз в сутки независимо от времени приема пищи.

Продолжительность терапии

Препараты для лечения артериальной гипертензии должны приниматься постоянно.

Если Вы приняли препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. Наиболее вероятным симптомом в случае передозировки является снижение АД. Если у Вас резко снизилось АД (состояние, сопровождающееся тошнотой, рвотой, судорогами, головокружением, сонливостью, спутанностью сознания, изменением объема мочи, выделяемого почками), примите горизонтальное положение и приподнимите ноги. Это может улучшить Ваше состояние.

Если Вы забыли принять препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять очередную дозу препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС, примите следующую дозу в обычное время. Не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 25.10.2024 № 23590

(ПОСЛЕПОВАЛЬНОСТЬ 0003)

принимайте двойную дозу препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили принимать препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС

Поскольку лечение повышенного АД обычно проводится постоянно, не прекращайте прием препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС без предварительного обсуждения с Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- быстроразвивающийся отек лица, губ, языка, других слизистых и внутренних органов без зуда (англоневротический отек, отек Квинке);

признаков серьезной кожной реакции:

- покраснение и шелушение кожи, слизистых оболочек с образованием пузьрей, волдырей (иногда с жидкостью внутри), эрозий (эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, буллезный дерматит);

признаков острого нарушения кровообращения:

- жгущая, сжимающая боль в области сердца или грудной клетки, может отдавать в левую руку, ключицу, лопатку, челюсть, сопровождаться одышкой, чувством страха, холодным потом (инфаркт миокарда).

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС:

- **Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:**
 - назофарингит (воспаление слизистых оболочек носовой полости и глотки);
 - грипп;
 - гипокалиемия;
 - головная боль;
 - астения (слабость);

- повышенная утомляемость;
- отек лица;
- периферические отеки (отеки конечностей);
- «приливы» крови к лицу;
- «приливы» жара;
- пастозность (отечность);
- отек.
- **Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:**
- анорексия (расстройство пищевого поведения, сопровождающееся отказом от пищи, изнурительными диетами);
- гиперкальциемия (повышенное содержание кальция в крови);
- гиперлипидемия (повышенное содержание жиров в крови);
- гиперурикемия (повышение уровня мочевой кислоты в крови);
- гипонатриемия (снижение концентрации натрия в крови);
- нарушение координации;
- головокружение;
- постуральное головокружение (чувство неустойчивости);
- парестезия (ощущение покалывания);
- сонливость;
- ухудшение зрения;
- вертиго (головокружение при движении и повороте головы);
- ощущение сердцебиения;
- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- ортостатическая гипотензия (снижение артериального давления при изменении положения тела из горизонтального в вертикальное);
- кашель;
- боль в глотке и гортани;
- абдоминальный дискомфорт (спазм мышц желудочно-кишечного тракта, колика);
- дискомфорт, боль в верхней части живота;
- запор;
- диарея;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- тошнота;
- эритема (покраснение участка кожи);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2024 № 23590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- кожная сыпь;
- артralгия (воспаление суставов);
- боль в спине;
- отек суставов.
- **Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:**
 - гиперчувствительность;
 - тревожность;
 - нарушение зрения;
 - шум в ушах;
 - синкопальное состояние (обморок);
 - артериальная гипотензия (снижение давления);
 - экзантема (высыпания на коже);
 - гипергидроз (повышенная потливость);
 - кожный зуд;
 - мышечный спазм;
 - ощущение тяжести;
 - поллакиурия (частое мочеиспускание);
 - полиурия (большие объемы мочи);
 - эректильная дисфункция.

При приеме только амлодипина могут возникать нежелательные реакции:

- **Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:**
 - головокружение;
 - головная боль;
 - сонливость;
 - ощущение сердцебиения;
 - «приливы» крови к лицу;
 - абдоминальный дискомфорт (спазм мышц желудочно-кишечного тракта, колика);
 - тошнота;
 - отек лодыжек;
 - повышенная утомляемость;
 - отек.
- **Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:**
 - депрессия (подавленное состояние);

- бессонница;
- лабильность настроения;
- дисгевзия (расстройство вкусовых ощущений);
- парестезия (ощущение покалывания);
- обморок;
- тремор (дрожание);
- гипестезия (частичное онемение);
- нарушение зрения;
- диплопия (двоение зрения);
- ухудшение зрения;
- шум в ушах;
- артериальная гипотензия (снижение давления);
- одышка;
- ринит (воспаление слизистой носа);
- нарушение работы кишечника;
- диспепсия (дискомфорт в области желудочно-кишечного тракта);
- рвота;
- диарея;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- алопеция (облысение);
- фотосенсибилизация (чувствительность в УФ-излучению);
- пурпурра (красные точки на коже);
- изменение цвета кожи;
- экзантема (высыпания на коже);
- гипергидроз (повышенная потливость);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- артрит (боль в суставах);
- боль в спине;
- мышечный спазм;
- миалгия (боль в мышцах);
- нарушение мочеиспускания;
- никтурия (частое мочеиспускание ночью);
- поллакиурия (частое мочеиспускание);

- импотенция;
- гинекомастия (увеличение груди у мужчин);
- астения (слабость);
- дискомфорт;
- недомогание;
- некардиогенная (не сердечная) боль в грудной клетке;
- боль;
- увеличение или снижение массы тела.
- **Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:**
- спутанность сознания.
- **Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:**
- лейкопения (снижение числа лейкоцитов в крови);
- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов в крови), иногда с пурпурой (красные точки на коже);
- гиперчувствительность;
- гипергликемия (повышение уровня глюкозы в крови);
- гипертонус (спазм мускулатуры);
- периферическая нейропатия (онемение, жжение, покалывание конечностей);
- нейропатия (онемение, жжение, покалывание);
- аритмии (нарушение сердечного ритма), включая брадикардию (замедление сердцебиения), фибрилляцию предсердий (быстрый нерегулярный сердечный ритм), желудочковую тахикардию (учащенное сердцебиение);
- гипертензия;
- васкулит (воспаление кровеносных сосудов);
- кашель;
- гастрит;
- панкреатит;
- гиперплазия десен (разрастание и набухание ткани);
- отклонение лабораторных показателей функции печени от нормы, в том числе повышение концентрации билирубина в плазме крови, преимущественно связанное с холестазом (нарушение оттока желчи);
- гепатит;
- внутрипеченочный холестаз (застой желчи в печени);
- крапивница (зудящая сыпь на коже);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2024 № 23590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- желтуха (болезнь печени, характеризуется пожелтением кожи и глаз);
- **Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):**
- экстрапирамидный синдром (изменение качества и количества мышечных движений);
- токсический эпидермальный некролиз (тяжелая системная аллергическая реакция).

При приеме только валсартана могут возникать нежелательные реакции:

- **Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:**
 - повышенная утомляемость.
- **Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:**
 - вертиго (головокружение при движении и повороте головы);
 - кашель;
 - абдоминальный дискомфорт (спазм мышц желудочно-кишечного тракта, колика);
 - боль в верхней части живота.
- **Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):**
 - уменьшение концентрации гемоглобина и уменьшение гематокрита в анализе крови;
 - нейтропения (снижение количества нейтрофилов в анализе крови);
 - тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов в крови), иногда с пурпурой (красные точки на коже);
 - гиперчувствительность, включая сывороточную болезнь (реакция иммунитета на чужеродные белки);
 - васкулит (воспаление кровеносных сосудов);
 - отклонение лабораторных показателей функции печени от нормы, в том числе повышение концентрации билирубина в анализе плазмы крови;
 - кожный зуд;
 - кожная сыпь;
 - миалгия (боль в мышцах);
 - повышение концентрации креатинина в плазме крови;
 - нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность;
 - повышение содержания калия в плазме крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 25.10.2024 № 23590

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС содержит

Действующими веществами являются амлодипин + валсартан.

Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС, 5 мг + 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата – 6,95 мг) и 80 мг валсартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат. Пленочная оболочка: сухая смесь для пленочного покрытия,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 25.10.2024 № 23590

(ПОСЛЕПОВАЛЬНОСТЬ 0003)

содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172).

Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС, 5 мг + 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата – 6,95 мг) и 160 мг валсартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат. Пленочная оболочка: сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172).

Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС, 10 мг + 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата – 13,90 мг) и 160 мг валсартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат. Пленочная оболочка: сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС и содержимое упаковки
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС, 5 мг + 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-желтого цвета.
На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС, 5 мг + 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-желтого цвета.
На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС, 10 мг + 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2024 № 23590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)**

Для дозировки 5 мг + 80 мг

По 15 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/ поливинилиденхлоридной или материала комбинированного на основе алюминиевой фольги и фольги алюминиевой.

2, 4, 6, 12, 14 или 18 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 3, 5, 6, 7, 8, 9 или 12 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Для дозировок 5 мг + 160 мг и 10 мг + 160 мг

По 14 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/ поливинилиденхлоридной или материала комбинированного на основе алюминиевой фольги и фольги алюминиевой.

1, 2, 4, 7, 10 или 15 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, 2, 4, 6, 8, 12, 14, 16 или 18 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

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

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2024 № 23590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)**

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>.