

Листок-вкладыш – информация для пациента

Вамлосет 5 мг + 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Вамлосет 5 мг + 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Вамлосет 5 мг + 320 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Вамлосет 10 мг + 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Вамлосет 10 мг + 320 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 с, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вамлосет.
3. Прием препарата Вамлосет.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вамлосет.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вамлосет, и для чего его применяют

Препарат Вамлосет относится к фармакотерапевтической группе «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II, комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II и блокаторы кальциевых каналов» и содержит действующие вещества амлодипин и валсартан.

Показания к применению

Препарат Вамлосет показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при артериальной гипертензии (пациентам, которым показана комбинированная терапия).

Способ действия препарата Вамлосет

Амлодипин относится к группе лекарственных препаратов, которые называются блокаторы медленных кальциевых каналов. Амлодипин вызывает расслабление кровеносных сосудов (артерий), облегчает кровоток и снижает артериальное давление. Валсартан является антагонистом рецептора ангиотензина II. Ангиотензин II продуцируется в организме и вызывает сужение просвета кровеносных сосудов, тем самым повышая артериальное давление. Валсартан блокирует действие ангиотензина II, предотвращая сужение сосудов.

У пациентов с повышенным артериальным давлением в результате общего эффекта действующих веществ препарата Вамлосет расслабляются кровеносные сосуды и снижается артериальное давление.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вамлосет

Противопоказания

Не принимайте препарат Вамлосет:

- если у Вас аллергия на амлодипин, другие производные дигидропиридина, валсартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас или у кого-либо из Ваших родственников ранее были случаи отечности языка, глотки, лица, нарушения глотания и дыхания, вызванные аллергической реакцией, известной, как ангионевротический отек, при применении другого препарата (включая антагонисты рецептора ангиотензина II); обязательно сообщите об этом врачу. Если данные симптомы возникли на фоне приема препарата Вамлосет, незамедлительно прекратите его прием, обратитесь за неотложной медицинской помощью в ближайшее медицинское учреждение и никогда не применяйте данный препарат снова;
- если у Вас тяжелое нарушение функции печени, поражение желчных протоков в печени (билиарный цирроз печени), нарушение оттока и скопление желчи в печени и желчных путях (холестаз);
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек, или Вам проводятся процедуры гемодиализа;
- если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью;
- если у Вас низкое артериальное давление (тяжелая артериальная гипотензия) (систолическое («верхнее») артериальное давление менее 90 мм рт.ст.);
- если у Вас тяжелое состояние с очень низким артериальным давлением, при котором сердце не способно доставлять достаточный объем крови к органам (шок, включая кардиогенный);
- если у Вас затруднение кровотока из камеры сердца (левого желудочка) в аорту (обструкция выносящего тракта левого желудочка, включая тяжелый аортальный стеноз);
- если у Вас сердечная недостаточность с нарушением кровообращения (гемодинамически нестабильная) после сердечного приступа (острого инфаркта миокарда);
- если у Вас сахарный диабет и (или) нарушение функции почек, и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- если у Вас заболевание почек на фоне сахарного диабета (диабетическая нефропатия), и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления и лечения сердечной недостаточности, называемые ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вамлосет проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения препаратом Вамлосет, если у Вас в настоящий момент или когда-либо в прошлом имелось любое из нижеуказанных состояний или заболеваний:

- у Вас повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия), сниженное содержание натрия в крови (гипонатриемия) и (или) уменьшение объема циркулирующей крови;
- Вы принимаете препараты, которые повышают содержание калия в крови. К ним относятся добавки калия или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие лекарственные средства. Может возникнуть необходимость

регулярно проверять содержание калия в крови;

- у Вас одностороннее или двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий, или стеноз артерии единственной почки;
- у Вас сужен митральный или аортальный клапан сердца (митральный или аортальный стеноз легкой и умеренной степени) или есть заболевание сердечной мышцы со значительным ее утолщением, чаще стенки левого желудочка (обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия);
- у Вас хроническая сердечная недостаточность;
- у Вас острое нарушение кровообращения в сосудах сердца (острый коронарный синдром) или недавно перенесенный сердечный приступ (острый инфаркт миокарда);
- у Вас нарушение функции печени легкой или средней степени тяжести, особенно в сочетании с нарушением оттока и скоплением желчи (обструктивное заболевание желчевыводящих путей);
- Вы одновременно принимаете ингибиторы или индукторы изофермента CYP3A4. Вы можете уточнить у лечащего врача, какие препараты относятся к данной группе.

При приеме препарата Вамлосет возможно развитие выраженного снижения артериального давления (артериальная гипотензия). Перед началом приема препарата лечащий врач проведет Вам соответствующие анализы (определение содержания натрия в крови, объем циркулирующей крови) или начнет лечение под тщательным медицинским наблюдением для предупреждения развития данного состояния.

При развитии выраженного снижения артериального давления (сопровождается головокружением, слабостью, нарушением сознания вплоть до обморока) лягте на спину и приподнимите ноги. При необходимости врач может провести внутривенную инфузию физиологического раствора.

По решению лечащего врача может потребоваться регулярный контроль функции печени и почек, артериального давления и уровня электролитов (например, калия) в крови.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Вамлосет у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Вамлосет

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это особенно важно, если Вы принимаете любой из препаратов, перечисленных ниже:

- другие гипотензивные препараты (для снижения артериального давления) – возможно чрезмерное снижение артериального давления (тиазидные диуретики, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента);
- нитраты пролонгированного или короткого действия;
- барбитураты (угнетают центральную нервную систему);
- нейролептики (применяются в психиатрии);
- антидепрессанты;
- наркотические анальгетики (обезболивающие);
- средства для общей анестезии (наркоза);
- баклофен (для лечения рассеянного склероза);
- амифостин (для защиты клеток организма при приеме некоторых препаратов);
- кортикостероиды (стероидные гормоны);
- тетракозактид (стимулирует синтез стероидных гормонов);
- препараты кальция;

- дантролен (при внутривенном введении, препарат применяется при тяжелых нарушениях терморегуляции);
- ингибиторы изофермента CYP3A4. Вы можете уточнить у лечащего врача, какие препараты относятся к данной группе;
- кларитромицин (антибиотик);
- индукторы изофермента CYP3A4: противосудорожные препараты (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон), рифампицин (антибиотик), препараты, содержащие Зверобой продырявленный. Вы можете уточнить у лечащего врача, какие еще препараты относятся к данной группе;
- алюминий или магнийсодержащие антациды (препараты, применяемые при расстройстве пищеварения, изжоге);
- силденафил (при нарушении эрекции);
- циметидин (препарат для лечения повышенной кислотности желудка);
- симвастатин, аторвастатин (для снижения высокой концентрации холестерина);
- циклоспорин, такролимус (применяют при пересадке органа (трансплантации) для предотвращения отторжения органа);
- ингибиторы mTOR (темсиrolimus, сиролимус, эверолимус, препараты для профилактики отторжения трансплантата органа и для лечения рака);
- препараты лития (для лечения некоторых видов депрессии);
- дигоксин (для лечения аритмии и других проблем с сердцем);
- варфарин (снижает свертываемость крови);
- антиаритмические средства (например, амиодарон и хинидин, для лечения нарушений сердечного ритма);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (при повышенном артериальном давлении и заболеваниях сердца);
- препараты, содержащие алискирен (при повышенном артериальном давлении);
- калийсберегающие диуретики, например, амилорид, триамтерен, спиронолактон (мочегонные препараты, сберегающие калий в организме);
- препараты калия или калийсодержащие заменители поваренной соли;
- нестероидные противовоспалительные препараты (для уменьшения воспаления и облегчения боли);
- ингибиторы белка-переносчика MRP2 (ритонавир – препарат для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)).

Вы можете уточнить у лечащего врача, какие препараты относятся к данным группам.

Применение препарата Вамлосет с пищей, напитками и алкоголем

Грейпфрутовый сок

Грейпфрутовый сок может снижать эффективность препарата Вамлосет. Поэтому во время приема препарата избегайте употребления грейпфрута и грейпфрутового сока.

Алкоголь

Избегайте употребления алкоголя, не проконсультировавшись с лечащим врачом. Алкоголь может привести к чрезмерному снижению артериального давления и повысить риск развития головокружения или обморока.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Необходимо проинформировать врача, если Вы считаете, что можете быть беременны (или можете забеременеть в ближайшее время). Ваш лечащий врач посоветует Вам прекратить

прием препарата Вамлосет и заменит препарат Вамлосет другим подходящим препаратом. Не принимайте препарат Вамлосет во время беременности, так как это может нанести серьезный вред плоду.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Вамлосет в период грудного вскармливания. Ваш лечащий врач может порекомендовать другое лечение, если Вы хотите кормить грудью.

Фертильность

Данных о влиянии амлодипина и валсартана на фертильность у человека нет. Однако прием препарата Вамлосет во время беременности может нанести серьезный вред плоду. Поэтому если Вы планируете беременность, не принимайте препарат Вамлосет. Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом для выбора другого препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В связи с возможным возникновением головокружения или повышенной утомляемости следует соблюдать осторожность при осуществлении указанных видов деятельности.

Препарат Вамлосет содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Вамлосет

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая суточная доза – 1 таблетка 1 раз в сутки.

Начальная суточная доза, как правило, составляет 5 мг + 80 мг 1 раз в сутки. Для достижения адекватного контроля над артериальным давлением лечащий врач может постепенно увеличивать суточную дозу вплоть до максимальной суточной дозы – 10 мг + 320 мг.

Если Вы ранее уже принимали амлодипин и валсартан в виде отдельных препаратов, лечащий врач может перевести Вас на прием препарата Вамлосет в таблетках, содержащих такую же дозировку действующих веществ.

Путь и (или) способ введения

Препарат следует принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Важно принимать препарат Вамлосет каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение препаратом.

Если Вы приняли препарата Вамлосет больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Вамлосет больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если препарат был принят недавно, возможна провокация рвоты или прием активированного угля. В зависимости от Вашего состояния врач может принять решение о необходимости проведения симптоматического лечения.

Если Вы забыли принять препарат Вамлосет

Если Вы забыли принять препарат Вамлосет, не беспокойтесь, примите его сразу же как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Вамлосет

Не прекращайте прием препарата без указания врача. Прекращение лечения препаратом Вамлосет может привести к ухудшению течения Вашего заболевания.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Вамлосет и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая серьезная нежелательная реакция из нижеперечисленных

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- тяжелая внезапно развивающаяся аллергическая реакция, проявляющаяся отеком лица, губ, языка и (или) горла, а также может вызвать затрудненное глотание и дыхание (ангионевротический отек или отек Квинке);
- тяжелая кожная сыпь, которая может проявляться как красноватые мишенеподобные пятна или круглые очаги (особенно на ладонях и ступнях), которые могут часто превращаться в пузыри и волдыри на приподнятом основании в центре, отслоение кожи, язвы слизистой оболочки полости рта, глотки, носовой полости, наружных половых органов и глаз; а их появлению могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона);
- тяжелое кожное заболевание, характеризующееся мишеневидными высыпаниями синюшно-красного цвета, волдырями и пузырями, с образованием эрозий и корочек и возможным поражением слизистой полости рта, лихорадкой, слабостью и ломотой в теле (многоформная эритема);
- воспаление печени (гепатит);
- аллергическая реакция с покраснением кожи, образованием волдырей и зудом (крапивница).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- аллергические реакции с сыпью, зудом и крапивницей; симптомы лихорадки, опухшие суставы и боль в суставах, мышечные боли, опухшие лимфатические узлы и (или) гриппоподобные симптомы (гиперчувствительность, включая сывороточную болезнь);
- воспалительное заболевание кожи, протекающее с образованием пузырей (буллезный дерматит).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Вамлосет

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

- головокружение;
- головная боль;
- сонливость;
- ощущение сердцебиения;
- заложенность носа или насморк и боль в горле (назофарингит);
- грипп;

- ощущение «прилива» крови к коже лица;
- «приливы» жара;
- чувство дискомфорта в животе;
- боль в верхней части живота;
- тошнота;
- снижение содержания калия в крови (гипокалиемия);
- отек лодыжек;
- повышенная утомляемость;
- ощущение слабости (астения);
- отек лица, периферические отеки, отечность (пастозность), отеки.

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

- потеря аппетита (анорексия);
- повышение содержания кальция в крови (гиперкальциемия);
- повышение содержания липидов в крови (гиперлипидемия);
- повышение содержания мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- депрессия;
- бессонница;
- неустойчивость (лабильность) настроения;
- нарушение вкуса;
- неприятное ощущение покалывания, жжения, ползания мурашек (парестезия);
- обморок (синкопальное состояние);
- непроизвольное дрожание отдельных частей тела или всего тела (тремор);
- неприятное ощущение онемения (гипестезия);
- нарушение координации;
- головокружение при определенных позах или движениях (постуральное головокружение);
- ощущение дезориентации в пространстве, вращения окружающих предметов вокруг тела или, наоборот, тела вокруг окружающих предметов (вертиго);
- ухудшение зрения;
- нарушение зрения;
- повышение частоты сердечного ритма (тахикардия);
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- снижение артериального давления при резком переходе в положение «сидя» или «стоя» (ортостатическая гипотензия);
- насморк (ринит);
- одышка;
- кашель;
- боль в глотке и гортани;
- нарушение работы кишечника;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- рвота;
- запор;
- диарея;
- сухость во рту;
- выпадение волос (алопеция);
- повышенная чувствительность кожи к действию ультрафиолетового или видимого излучений (фотосенсибилизация);
- мелкие кровоизлияния в кожу (пурпура);

- изменение цвета кожи;
- сыпь (экзантема);
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- покраснение (эритема);
- отек суставов;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в спине;
- мышечный спазм;
- боль в мышцах (миалгия);
- нарушение мочеиспускания;
- учащенное мочеиспускание в ночное время (никтурия);
- частое мочеиспускание (поллакиурия);
- отсутствие эрекции для совершения полноценного полового акта (импотенция);
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- дискомфорт;
- недомогание;
- не связанная с заболеваниями сердца (некардиогенная) боль в грудной клетке;
- боль;
- увеличение или снижение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- тревога;
- спутанность сознания;
- шум в ушах;
- увеличение количества выделяемой мочи (полиурия);
- ощущение тяжести во всем теле;
- неспособность мужчины достигнуть или сохранить эрекцию, достаточную для совершения полноценного полового акта (эректильная дисфункция).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение количества лейкоцитов (лейкопения);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), иногда с сыпью (пурпурой);
- повышение содержания сахара в крови (гипергликемия);
- повышенный тонус мышц (мышечный гипертонус);
- нарушения чувствительности ног, рук, лица (периферическая нейропатия);
- нарушения чувствительности (нейропатия);
- нарушения ритма сердца (аритмии, включая урежение сердечного ритма (брадикардию), серьезное нарушение ритма предсердий (фибрилляцию предсердий), очень серьезное жизнеугрожающее состояние, сопровождающееся повышением частоты ритма (желудочковую тахикардию));
- воспаление сосудов (васкулит);
- воспаление желудка (гастрит);
- разрастание/набухание (гиперплазия) десен;
- отклонение лабораторных показателей функции печени от нормы, в том числе повышение уровня билирубина в крови;
- нарушение оттока и скопление желчи в печени (внутрипеченочный холестаз);
- желтуха;
- поражение кожи, сопровождающееся шелушением (эксфолиативный дерматит).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- расстройства двигательных функций (экстрапирамидные нарушения);
- снижение гемоглобина и гематокрита в крови;
- снижение количества определенных видов лейкоцитов – нейтрофилов в крови (нейтропения);
- нарушение функции печени;
- повышение содержания креатинина в крови, нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность;
- повышение содержания калия в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: + 375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: + 7 7172 235 135

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: +996 (312) 21 92 86

Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Вамлосет

Храните препарат в недоступном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вамлосет содержит

Действующими веществами являются амлодипин и валсартан.

Вамлосет, 5 мг + 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата/амлодипина бесилата) и 80 мг валсартана (в виде валсартана А, субстанции гранул).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон К-25, натрия лаурилсульфат, маннитол, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол, тальк, краситель железа оксид желтый (E172).

Вамлосет, 5 мг + 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата/амлодипина бесилата) и 160 мг валсартана (в виде валсартана А, субстанции гранул).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон К-25, натрия лаурилсульфат, маннитол, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол, тальк, краситель железа оксид желтый (E172).

Вамлосет, 5 мг + 320 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата/амлодипина бесилата) и 320 мг валсартана (в виде валсартана А, субстанции гранул).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон К-25, натрия лаурилсульфат, маннитол, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол, тальк, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Вамлосет, 10 мг + 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата/амлодипина бесилата) и 160 мг валсартана (в виде валсартана А, субстанции гранул).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон К-25, натрия лаурилсульфат, маннитол, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол, тальк, краситель железа оксид желтый (E172).

Вамлосет, 10 мг + 320 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата/амлодипина бесилата) и 320 мг валсартана (в виде валсартана А, субстанции гранул).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон К-25, натрия лаурилсульфат,

маннитол, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол, тальк, краситель железа оксид желтый (E172).

Препарат Вамлосет содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Вамлосет и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Вамлосет, 5 мг + 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневатого цвета с возможными темными вкраплениями, с фаской.

Вамлосет, 5 мг + 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневатого цвета с возможными темными вкраплениями.

Вамлосет, 5 мг + 320 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-коричневого цвета.

Вамлосет, 10 мг + 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневатого цвета с возможными темными вкраплениями.

Вамлосет, 10 мг + 320 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневатого цвета.

Вамлосет, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 80 мг, 5 мг + 160 мг, 5 мг + 320 мг, 10 мг + 160 мг, 10 мг + 320 мг

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой.

3, 6, 9 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Вамлосет, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 80 мг

По 14 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой.

1, 2, 4 или 7 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Вамлосет, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 160 мг, 5 мг + 320 мг, 10 мг + 160 мг, 10 мг + 320 мг

По 7 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой.

2, 4, 8 или 14 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения

Словения / Slovenia

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

Производитель

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под следующими торговыми наименованиями

Торговое наименование	Государство ЕАЭС
Вамлосет®	Российская Федерация
Валодип	Республика Беларусь
Валодип	Республика Казахстан
Вамлосет®	Республика Армения
Валодип	Кыргызская Республика

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Телефон: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Телефон: +7 (727) 311 08 09

Адрес электронной почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Телефон: +374 11 560011

Адрес электронной почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Телефон: +996 (312) 66 22 50

Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.