

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Амлодипин + Валсартан Канон, 5 мг + 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Амлодипин + Валсартан Канон, 5 мг + 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Амлодипин + Валсартан Канон, 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.

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

#### 1. Что из себя представляет препарат Амлодипин + Валсартан Канон и для чего его применяют

Препарат Амлодипин + Валсартан Канон содержит действующие вещества амлодипин и валсартан, относящиеся к группе средств, называемых «антагонисты рецепторов ангиотензина II и блокаторы кальциевых каналов».

#### Показания к применению

Препарат Амлодипин + Валсартан Канон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения высокого артериального давления (артериальной гипертензии) пациентам, которым не удается контролировать свое артериальное давление ни амлодипином, ни валсартаном отдельно, а необходимо лечение сразу двумя этими лекарствами (комбинированная терапия).

#### Способ действия препарата Амлодипин + Валсартан Канон

У каждого человека в организме кровь создает давление на стенки сосудов. Это называется «артериальное давление». Это давление помогает разогнать кровь по всему телу и оно может меняться в разное время суток в зависимости от Вашей активности или уровня эмоционального беспокойства. Однако бывают случаи, когда кровяное давление остается значительно выше, чем это необходимо, даже когда Вы спокойны и расслаблены. Это называется артериальной гипертензией. Постоянное высокое артериальное давление очень опасно. Оно увеличивает нагрузку на организм и может вызывать постепенное нарушение работы важных органов (сердца, почек, головного мозга и т.д.). Амлодипин воздействует в организме на так называемые кальциевые каналы, блокируя их. Валсартан блокирует так называемые рецепторы ангиотензина II. Это вызывает расслабление стенок Ваших сосудов и артериальное давление снижается. В результате Вам становится легче.

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

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

##### Противопоказания

##### Не принимайте препарат Амлодипин + Валсартан Канон:

- если у Вас аллергия на амлодипин, другие производные дигидропиридина, валсартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется наследственное заболевание при котором внезапно происходят приступы отекания кистей, стоп, лица или шеи (наследственный ангионевротический отек) или когда-либо были указанные симптомы (ангионевротический отек) после приема каких-либо препаратов из группы антагонистов рецепторов ангиотензина II;
- если у Вас есть проблемы с печенью (нарушение функции печени тяжелой степени, когда класс C по классификации Чайлд-Пью), замещение ткани печени соединительной тканью, постепенно приводящее к отказу этого органа (билиарный цирроз), нарушение оттока желчи (холестаз);
- если у Вас есть проблемы с почками (нарушение функции почек тяжелой степени, когда скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>), Вы проходите процедуру очистки крови на аппарате «искусственная почка» (гемодиализ);
- если Вы беременны, планируете беременность или кормите ребенка грудью;
- если у Вас низкое артериальное давление (тяжелая артериальная гипотензия, когда систолическое или «верхнее» артериальное давление менее 90 мм рт. ст.);
- если у Вас в левом желудочке при сокращении есть проблемы с оттоком крови из него (обструкция выносящего тракта левого желудочка);
- если у Вас есть проблемы с работой сердца (гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность) после перенесенного острого инфаркта миокарда;
- если у Вас сахарный диабет и/или есть проблемы с почками (нарушение функции почек средней или тяжелой степени, когда скорость клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) и Вы при этом принимаете алискирен (препарат, применяемый для лечения высокого артериального давления) или препараты, содержащие алискирен.

##### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Амлодипин + Валсартан Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

##### Перед тем как начать принимать препарат Амлодипин + Валсартан Канон сообщите своему лечащему врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- если у Вас в организме повышена концентрация калия в крови (гиперкалиемия), дефицит натрия и/или уменьшен объем циркулирующей крови (такое бывает, например, после обильной потери крови, сильной рвоты и/или диареи или после применения сильных мочегонных препаратов);
- если Вы планируете принимать препарат Амлодипин + Валсартан Канон одновременно с другими препаратами, которые приводят к гиперкалиемии (например, с пищевыми добавками содержащими калий, заменителями соли, калийсберегающими диуретиками);
- если у Вас одностороннее или двустороннее снижение кровотока по почечным артериям (стеноз почечных артерий) или стеноз артерии единственной почки;
- если у Вас сужение просвета клапана сердца между левым предсердием и левым желудочком или сужение просвета аорты (митральный или аортальный стеноз), разрастание стенок сердца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- если у Вас проблемы с работой сердца (хроническая сердечная недостаточность III или IV функционального класса по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA));
- если у Вас сердечный приступ (острый коронарный синдром) или Вы недавно перенесли острый инфаркт миокарда;
- если у Вас есть проблемы с печенью (нарушение функции печени легкой или средней степени по классификации Чайлд-Пью), снижение просвета или закупорка желчевыводящих путей (обструктивные заболевания желчевыводящих путей);
- если Вы уже принимаете и планируете продолжать принимать так называемые препараты ингибиторы или индукторы изофермента CYP3A4. Если Вы не уверены, относятся ли Ваши препараты к этим группам, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Периодически во время лечения препаратом Амлодипин + Валсартан Канон Ваш врач может назначать Вам сдавать анализы крови, чтобы оценить Ваше состояние (например, для определения концентрации калия в крови или для оценки работы почек).

##### Дети и подростки

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

**Другие препараты и препарат Амлодипин + Валсартан Канон**  
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

**Обязательно сообщите врачу перед тем как начать принимать препарат Амлодипин + Валсартан Канон, если Вы принимали, принимаете или собираетесь принимать какие-либо препараты из перечисленных ниже:**

- симвастатин (препарат, применяемый для лечения атеросклероза);
- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (кетоканазол, итраконазол);
- ритонавир (препарат, применяемый для лечения ВИЧ и СПИД);
- препараты, применяемые для лечения судорог (карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- рифампицин (препарат, применяемый для лечения бактериальных инфекций, в том числе туберкулеза);
- циклоспорин (препарат, применяемый после пересадки органов для предотвращения их отторжения);
- растительные препараты или биологические добавки, содержащие Зверобой продырявленный;
- препараты, применяемые для снижения высокого артериального давления (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина II, алискирен);
- биологически активные добавки, содержащие калий, калий-содержащие заменители соли или другие препараты, которые могут вызывать увеличение концентрации калия в крови (например, гепарин);
- мочегонные препараты (калийсберегающие диуретики);
- элперенон (препарат, применяемый для лечения некоторых серьезных болезней сердца);
- препараты, применяемые для лечения воспаления и боли (нестероидные противовоспалительные препараты, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2));
- литий (препарат, применяемый для лечения некоторых психических заболеваний).

#### Препарат Амлодипин + Валсартан Канон с напитками

Прием препарата одновременно с грейпфрутовым соком способен увеличить действие амлодипина, входящего в его состав. Теоретически в некоторых случаях это может также привести увеличению риска возникновения нежелательных реакций амлодипина.

#### Беременность и грудное вскармливание

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

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью не принимайте препарат Амлодипин + Валсартан Канон, поскольку он может навредить ребенку.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

#### Препарат Амлодипин + Валсартан Канон содержит краситель солнечный закат желтый

Препарат содержит в своем составе краситель солнечный закат желтый, поэтому может вызывать аллергические реакции.

#### 3. Прием препарата Амлодипин + Валсартан Канон

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

##### Рекомендуемая доза:

Обычная рекомендуемая суточная доза препарата Амлодипин + Валсартан Канон – 1 таблетка, содержащая амлодипин + валсартан в дозе 5 мг + 80 мг или 5 мг + 160 мг, или 10 мг + 160 мг.

Если раньше Вы лечились препаратами амлодипина и валсартана раздельно, то Вы можете быть переведены на прием препарата Амлодипин + Валсартан Канон в таблетках, содержащих ту же дозировку действующих веществ, что и принимали раньше.

Если Вы никогда не лечились препаратами амлодипина и валсартана, то перед самым началом лечения врач должен оценить эффективность и безопасность лечения Вас препаратом Амлодипин + Валсартан Канон. Начинать прием препарата рекомендовано с дозы 5 мг + 80 мг 1 раз в сутки. Увеличивать дозу можно по решению врача через 1–2 недели после начала терапии.

##### Максимальная доза амлодипина составляет 10 мг, а валсартана – 320 мг в сутки.

- Для пациентов в возрасте до 65 лет или с нарушением функции почек легкой или средней степени обычно не требуется менять дозу. Если Ваш возраст более 65 лет, то Ваш лечащий врач может Вам назначить меньшую дозу, чем обычно рекомендуется.
- Если у Вас проблемы с печенью (нарушение функции печени и обструктивные заболевания желчевыводящих путей), то Ваш лечащий врач, вероятнее всего, сочтет необходимым назначить Вам минимальную начальную дозу препарата, чтобы не навредить Вам.

##### Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Таблетки принимают независимо от времени приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Таблетки неделимые и Вы не должны их делить на равные дозы.

##### Если Вы приняли препарат Амлодипин + Валсартан Канон больше, чем следовало

Наиболее вероятными симптомами передозировки является выраженное снижение артериального давления (артериальная гипотензия), сопровождающаяся головокружением.

Если Вы приняли дозу, превышающую предписанную, незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью. В ожидании помощи Ваше состояние может облегчить положение тела, когда Вы лежите, а ноги находятся выше головы.

##### Если Вы забыли принять препарат Амлодипин + Валсартан Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

##### Если Вы перестанете принимать препарат Амлодипин + Валсартан Канон

Важно продолжать принимать препарат, если только Ваш лечащий врач не отменит прием. Не прекращайте прием препарата Амлодипин + Валсартан Канон даже, если Вы почувствовали, что Вам стало легче. В противном случае симптомы Вашего заболевания могут вернуться и/или усугубиться.

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Прекратите прием препарата Амлодипин + Валсартан Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью**, в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, которая наблюдалась редко** (может возникнуть не более чем у 1 человека из 1 000):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Амлодипин + Валсартан Канон.**

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

- воспаление носовой полости и глотки (назофарингит), грипп;
- снижение концентрации калия в крови (гипокалиемия);
- головная боль;
- постоянная усталость, быстрое утомление (астения);
- повышенная утомляемость;
- отек лица, периферические отеки, «приливы» крови к лицу, «приливы» жара, побледнение и снижение эластичности кожи при слабом отеке (пастозность);
- отек мягких тканей.

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

- снижение аппетита (анорексия);
- повышение концентрации кальция в крови (гиперкальциемия);
- повышение концентрации жиров в крови (гиперлипидемия);
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- понижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);

- нарушение координации;
- головокружение;
- головокружение в определенном положении головы (постуральное головокружение);
- нарушение чувствительности кожи с ощущением жжения, покалывания или «ползания мурашек» (парестезия);
- сонливость;
- ухудшение зрения;
- головокружение (вертиго);
- ощущение сердцебиения;
- повышенная частота сокращений сердца (тахикардия);
- резкое снижение артериального давления при вертикальном положении тела (ортостатическая гипотензия);
- кашель;
- боль в глотке и гортани;
- дискомфорт в животе (абдоминальный дискомфорт), боль в верхней части живота;
- запор;
- понос (диарея), сухость слизистой оболочки полости рта;
- тошнота;
- покраснение кожи (эритема);
- кожная сыпь;
- боль в суставах (артралгия), боль в спине;
- отек суставов.

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

- тревожность;
- нарушение зрения;
- шум в ушах;
- обморок (синкопальное состояние);
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- сыпь на коже (экзантема);
- повышенная потливость (гипергидроз);
- кожный зуд;
- мышечный спазм;
- ощущение тяжести;
- потребность в частом мочеиспускании (поллакиурия);
- увеличения объема выделяющейся мочи (полиурия);
- нарушение потенции у мужчин (эректильная дисфункция).

**Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, которые могут наблюдаться при приеме препаратов, содержащих только амлодипин или только валсартан.**

#### **Амлодипин**

**Прекратите прием препарата Амлодипин + Валсартан Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих симптомов нежелательных реакций, которые могут возникать при лечении амлодипином:**

- затрудненное дыхание или глотание, отек лица, губ, языка или горла, зуд кожи, появление сыпи или волдырей, что может свидетельствовать о развитии аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- сыпь, красные узелки на коже, покраснение участков кожи, сильный зуд, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых, в том числе рта, глаз, половых органов, что может свидетельствовать о развитии тяжелых форм аллергической реакции на коже (синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, многоформная эритема – наблюдалась очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000 или токсический эпидермальный некролиз – наблюдался с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)).

**Немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих симптомов нежелательных реакций, которые могут возникать при лечении амлодипином очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

- неравномерное сердцебиение, ощущение сердцебиения, «замедление» сердца, учащенный или слишком частый ритм сердцебиения, головокружение, обморок, нехватка воздуха, одышка, сильная боль в области сердца, отдающая в лопатку, шею или руку (симптомы аритмии, включая брадикардию, фибрилляцию предсердий, желудочковую тахикардию, инфаркт миокарда);
- сильная боль в животе и спине, плохое самочувствие, тошнота и рвота, нарушение пищеварения, нарушение стула (симптомы воспаления поджелудочной железы (панкреатит)).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препаратов, содержащих амлодипин. Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- головокружение;
- головная боль;
- сонливость;
- ощущение сердцебиения;
- «приливы» крови к лицу;
- дискомфорт в животе (абдоминальный дискомфорт), боль в верхней части живота;
- тошнота;
- отек лодыжек;
- повышенная утомляемость;
- отек мягких тканей.

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

- депрессия, бессонница, быстрая смена (лабильность) настроения;
- нарушение восприятия вкуса (дисгевзия);
- нарушение чувствительности кожи с ощущением жжения, покалывания или «ползания мурашек» (парестезия);
- обморок;
- дрожь в конечностях (тремор);
- онемение (гипестезия);
- нарушение зрения;
- двоение в глазах (диплопия);
- ухудшение зрения;
- шум в ушах;
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- одышка;
- воспаление носовой полости (ринит);
- нарушение работы кишечника;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- рвота;
- понос (диарея);
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- выпадение волос (алопеция);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация);
- кровоизлияния под кожу в виде мелких пятен (пурпура);
- изменение цвета кожи;
- сыпь на коже (экзантема);
- повышенная потливость (гипергидроз);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в спине;
- мышечный спазм;
- боль в мышцах (миалгия);
- нарушение мочеиспускания;
- частые ночные позывы к мочеиспусканию (никтурия);
- потребность в частом мочеиспускании (поллакиурия);
- нарушение потенции у мужчин (импотенция);
- увеличение груди у мужчин (гинекомастия);
- постоянная усталость, быстрое утомление (астения)
- дискомфорт, недомогание;
- боль в груди, причиной которой является не сердце (некардиогенная боль в грудной клетке);
- боль;
- увеличение или снижение массы тела.

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

- спутанность сознания.

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

- снижение количества белых кровяных телец (лейкоцитов) в крови (лейкопения);
- снижение количества кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови (тромбоцитопения), иногда с пурпурой;
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
- высокое напряжение мышц в покое (гипертонус);
- периферическая нейропатия, нейропатия;
- высокое артериальное давление (гипертензия);
- воспаление сосудов (васкулит);
- кашель;
- воспаление стенок желудка (гастрит);
- разрастание (гиперплазия) десен;

- отклонения лабораторных показателей функции печени от нормы, в том числе повышение концентрации билирубина в плазме крови;
- воспаление печени (гепатит), нарушение оттока желчи из печени (внутрипеченочный холестаз), желтуха.

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- болезненные мышечные спазмы, непроизвольные сокращения мышц, чувство внутреннего двигательного беспокойства, нервозность, тревога, тремор, тик, замедленность движений, нарушение свободы движений, непроизвольные мышечные движения лица (экстрапирамидные симптомы).

#### **Валсартан**

**Прекратите прием препарата Амлодипин + Валсартан Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась с неизвестной частотой при лечении валсартаном (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение, слабость;
- лихорадка с болью в суставах;
- отек лица, губ, языка или горла;
- зуд кожи, появление сыпи, пузырьков или волдырей.

**Как можно скорее обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков нарушения работы почек, в том числе острой почечной недостаточности, которые наблюдались с неизвестной частотой при лечении валсартаном (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- снижение количества выделяющейся мочи;
- изменение частоты мочеиспускания;
- отеки;
- кровь в моче;
- сильная слабость и усталость;
- головокружение;
- необъяснимая боль в спине.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препаратов, содержащих валсартан. Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- головокружение (вертиго);
- кашель;
- дискомфорт в животе (абдоминальный дискомфорт), боль в верхней части живота;
- повышенная утомляемость.

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- уменьшение концентрации гемоглобина и уменьшение количества красных клеток крови (эритроцитов) (снижение гематокрита);
- снижение количества белых кровяных телец (нейтрофилов) в крови (нейтропения);
- снижение количества кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови (тромбоцитопения), иногда с пурпурой;
- воспаление сосудов (васкулит);
- отклонения лабораторных показателей функции печени от нормы, в том числе повышение концентрации билирубина в плазме крови;
- боль в мышцах (миалгия);
- повышение концентрации креатинина в крови; повышение концентрации калия в крови.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также 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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **5. Хранение препарата Амлодипин + Валсартан Канон**

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 контурной ячейковой упаковке, полимерной банке или на картонной пачке, после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

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

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Амлодипин + Валсартан Канон содержит**

Действующими веществами являются амлодипин + валсартан.

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата) и 80 мг валсартана **Амлодипин + Валсартан Канон, 5 мг + 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата) и 160 мг валсартана **Амлодипин + Валсартан Канон, 10 мг + 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата) и 160 мг валсартана Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный, кросповидон CL-F, магния стеарат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101). Состав пленочной оболочки Опадрай 20A220053 желтый: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель оксид железа желтый, краситель солнечный закат желтый.

**Внешний вид препарата Амлодипин + Валсартан Канон и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 1, 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронная почта: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

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

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронная почта: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

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