

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон,**  
**5 мг + 160 мг + 12,5 мг,**  
**таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон,**  
**10 мг + 160 мг + 12,5 мг,**  
**таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
Действующие вещества:  
амлодипин + валсартан + гидрохлоротиазид

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

**1. Что из себя представляет Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон и для чего его применяют**  
Препарат Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон содержит действующие вещества амлодипин, валсартан и гидрохлоротиазид, и относится к группе препаратов, называемых «антагонисты рецепторов ангиотензина II, другие комбинации».

#### Показания к применению

Препарат Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения высокого артериального давления (артериальной гипертензии II и III степени), если Вам не удастся контролировать свое давление только одним лекарством и Вам требуется лечение одновременно амлодипином, валсартаном и гидрохлоротиазидом (комбинированная терапия). В этом случае Вам будет удобно принимать не три отдельных препарата, а один препарат Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон, в состав которого входят и амлодипин, и валсартан, и гидрохлоротиазид.

#### Способ действия препарата Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон

Амлодипин воздействует в организме на так называемые кальциевые каналы сосудов, блокируя их (то есть он является «блокатором кальциевых каналов»). Это вызывает расслабление стенок Ваших сосудов и артериальное давление снижается.

Валсартан относится к классу лекарств, называемых «антагонисты рецепторов ангиотензина II». Ангиотензин вырабатывается у Вас в организме и вызывает сужение кровеносных сосудов, тем самым повышая Ваше артериальное давление. Валсартан блокирует действие ангиотензина II, поэтому Ваши кровеносные сосуды расслабляются, а артериальное давление снижается.

Гидрохлоротиазид относится к классу лекарств, называемых «тиазидные диуретики», то есть он является мочегонным средством. Гидрохлоротиазид выводит из Вашего организма больше мочи, что уменьшает объем жидкости в организме и приводит к снижению артериального давления.

Амлодипин, валсартан и гидрохлоротиазид вместе работают более эффективно и 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 + Гидрохлоротиазид Канон**  
**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон:**

- если у Вас аллергия на амлодипин, валсартан, гидрохлоротиазид, другие производные сульфонида и дигидропиридина 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 (применяются для лечения высокого давления);
- если у Вас тяжелое нарушение работы печени (класс C по классификации Чайлд-Пью) или хроническое заболевание печени с поражением желчных протоков, когда ткань печени замещается на неработающую (билиарный цирроз), нарушен отток желчи (холестаз);
- если у Вас тяжелое нарушение работы почек (скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) или прекратилась выделяться моча (анурия), или Вам проводят очистку крови с использованием аппарата «искусственная почка» (гемодиализ);
- если несмотря на лечение в Вашей крови определяется низкая концентрация калия (гипокалиемия) или натрия (гипонатриемия), или, напротив, высокая концентрация кальция (гиперкальциемия) или мочевой кислоты (гиперурикемия);
- если у Вас низкое артериальное давление (тяжелая артериальная гипотензия, когда систолическое или «верхнее» артериальное давление менее 90 мм рт. ст.) или угрожающие жизни состояния с угнетением сознания, вызванные резким снижением артериального давления (коллапс, кардиогенный шок);
- если у Вас в левом желудочке сердца при сокращении есть проблема с оттоком крови из него (обструкция выносящего тракта левого желудочка, включая тяжелый аортальный стеноз);
- если у Вас есть проблемы с работой сердца (гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность) после перенесенного острого инфаркта миокарда;
- если у Вас сахарный диабет и/или умеренное или тяжелое нарушение работы почек (скорость клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) и Вы одновременно принимаете алискирен (препарат, применяемый для лечения высокого артериального давления) или препараты, содержащие алискирен;
- если Вы беременны, планируете беременность или кормите ребенка грудью.

#### Особые указания и меры предосторожности

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

**Сообщите своему врачу, если у Вас есть или было что-либо из перечисленного ниже:**

- если у Вас сужен просвет (стеноз) почечной артерии с одной стороны или сразу с обеих сторон, либо если у Вас осталась только одна почка и в ее артерии стеноз;
- если у Вас состояния, сопровождающиеся сниженным объемом крови в организме и нарушением баланса воды и солей в организме (водно-электролитного баланса), например болезни почек (нефропатия), сопровождающиеся потерей солей, и нарушением кровоснабжения почек (преренальное (кардиогенное) нарушение функции почек);
- если у Вас сниженная концентрация в крови калия (гипокалиемия), магния (гипомагниемия), натрия (гипонатриемия), хлора (гипохлоремия), либо, напротив, повышенная концентрация в крови кальция (гиперкальциемия);
- если у Вас есть 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 Ваше сердце плохо справляется со своей работой (хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса по классификации NYHA) или у Вас есть нарушение кровоснабжения сердца (острый коронарный синдром) или был недавно инфаркт миокарда;
- если у Вас за последний месяц был инфаркт миокарда, либо, если у Вас есть заболевания, вызванные нарушением кровоснабжения сердца – сердечный приступ (острый коронарный синдром), либо есть острая боль в груди при физической нагрузке и/или в покое (нестабильная стенокардия);
- если у Вас нарушение работы печени легкой или средней степени (класс A или B по классификации Чайлд-Пью), снижение просвета желчевыводящих путей, затрудняющее отток желчи (обструктивные заболевания желчевыводящих путей);
- если у Вас высокая концентрация глюкозы в крови (сахарный диабет);
- если у Вас есть заболевание, когда иммунитет атакует собственный организм (системная красная волчанка);
- если у Вас высокая концентрация мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- если у Вас есть заболевание, при котором наблюдается отложение в тканях избытка мочевой кислоты (подагра);
- если у Вас высокая концентрация холестерина и жиров (липидов) в крови;
- если у Вас была когда-либо аллергия на пенициллин или сульфаниламиды (препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций);
- если Вам недавно пересадили новую почку (состояние после трансплантации почки);
- если Вы находитесь в пожилом возрасте;
- если Вы принимаете пищевые добавки, содержащие калий, мочегонные препараты, которые задерживают в организме калий (калийсберегающие диуретики), содержащие калий заменители соли, а также какие-либо другие препараты, которые могут увеличивать концентрацию калия в крови;
- если Вы принимаете препараты так называемые «ингибиторы» или «индукторы» изофермента CYP3A4». Если Вы не уверены в том какие препараты Вы принимаете, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки;
- если у Вас в организме повышена концентрация гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм);
- если Вы принимаете лекарственные препараты, которые могут вызывать нарушение ритма биения сердца (полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»). Если Вы не уверены в том какие препараты Вы принимаете, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки;
- если у Вас был рак кожи (а именно так называемый немеланомный рак кожи);
- если Вы принимаете препараты, способные вызывать снижение концентрации калия в крови (гипокалиемию), или препараты лития (применяются для лечения некоторых психических заболеваний).

Перед началом лечения, а также периодически во время лечения врач направит Вас на анализ крови, чтобы определить нет ли нарушения баланса калия, магния, кальция и других электролитов. Если обнаружатся отклонения, то Вам будет назначено специальное лечение.

Врач также будет контролировать работу Ваших почек и артериальное давление.

Если Вы применяете инсулин или другие препараты для лечения сахарного диабета, то Вам может потребоваться изменить дозу противодиабетического препарата. Поговорите об этом с врачом.

Гидрохлоротиазид может привести к увеличению чувствительности Вашей кожи к солнечному свету. Это может проявляться раздражением кожи, припухлостью или возникновением пузырей, как при ожогах, при нахождении на солнце. Если это произошло, обратитесь к лечащему врачу.

Если во время лечения препаратом Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон у Вас развилось резкое нарушение зрения и/или боль в глазах, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

#### 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 + Гидрохлоротиазид Канон**

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

**Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимали, принимаете или собираетесь принимать какие-либо препараты из перечисленных ниже:**

- литий (препарат, применяемый для лечения некоторых психических заболеваний);
- алискирен (препарат, применяемый для лечения высокого артериального давления);
- биологически активные добавки, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, калийсодержащие заменители соли или другие препараты, которые могут вызывать изменение концентрации калия в крови (например, гепарин и др.);
- эплеренон (препарат, применяемый для лечения некоторых заболеваний сердца);
- препараты, применяемые для лечения воспаления и боли (нестероидные противовоспалительные препараты);
- рифампицин (препарат, применяемый для лечения бактериальных инфекций, в том числе туберкулеза);
- циклоспорин (препарат, применяемый после пересадки органов для предотвращения их отторжения);
- ритонавир (препарат, применяемый для лечения ВИЧ и СПИД);
- препараты для лечения нерегулярного сердцебиения (антиаритмические препараты Ia и III классов);
- препараты, применяемые для лечения некоторых психических заболеваний (антипсихотические препараты, антидепрессанты);
- препараты, содержащие алкоголь (этанол);
- препараты, применяемые для лечения высокого артериального давления и других сердечно-сосудистых проблем (гуанетидин, метилдопа, бета-адреноблокаторы, вазодилаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина II, прямые ингибиторы ренина);
- препараты, применяемые для расслабления мышц при хирургических операциях (курареподобные миорелаксанты);
- гормональные препараты, применяемые при сильном воспалении (глюкокортикостероиды);
- препараты, содержащие адренкортикотропный гормон (применяются при его недостаточности в организме);
- препараты, применяемые для лечения некоторых грибковых инфекций (амфотерицин В, кетоконазол, итраконазол);
- карбонксолон (препарат, применяемый для лечения воспаления и язв слизистой пищевода);
- пенициллин (препарат, применяемый для лечения некоторых бактериальных инфекций);
- ацетилсалициловая кислота или ее производные (препарат, применяемый для лечения лихорадки или для предупреждения образования тромбов в сосудах);
- препараты, применяемые для лечения судорог (карбамазепин, фенобарбитал, фенитонин, фосфенитоин, примидон);
- препараты, применяемые для снижения концентрации глюкозы в крови (гипогликемические средства, например, метформин);
- дантролен (препарат, применяемый при тяжелом нарушении терморегуляции);
- препараты, применяемые для лечения сердечной недостаточности (сердечные гликозиды);
- препараты, применяемые для лечения болезни Паркинсона (амантадин, бипериден);
- препараты, применяемые для лечения опухолей (например, циклофосфамид, метотрексат);
- слабительные препараты;
- атропин (препарат, применяемый при спазмах в животе и язве желудка);
- цизаприд (препарат, применяемый при проблемах с моторикой в желудочно-кишечном тракте);
- препараты, применяемые для лечения атеросклероза (колестирамин, колестипол, симвастатин);
- витамин D;
- препараты, содержащие соли кальция;
- диазоксид (препарат, применяемый для лечения слишком низкой концентрации глюкозы в крови);
- препараты, применяемые для лечения подагры (пробенецид, сульфинпиразон, аллопуринол);
- барбитураты (препараты, применяемые для лечения тревожности проблем со сном (барбитураты));
- препараты, применяемые для лечения очень сильной боли (наркотические препараты);
- норэпинефрин (препарат, применяемый для быстрого повышения артериального давления);
- препараты, содержащие в своем составе Зверобой продырявленный (препараты, применяемые для лечения легкой депрессии);
- препараты, применяемые непосредственно перед рентгеном для улучшения диагностики (йодсодержащие контрастные вещества).

Если у Вас остались сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуется составить список принимаемых препаратов. При назначении нового препарата покажите список лечащему врачу или фармацевту.

#### Препарат Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон с пищей и алкоголем

Прием пищи не оказывает влияние на эффективность препарата. Во время лечения препаратом Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон Вам не следует пить грейпфрутовый сок или грейпфруты, поскольку это может вызвать усиление действия препарата и чрезмерно снизить Ваше артериальное давление.

Прежде чем употреблять алкоголь (спиртные напитки), проконсультируйтесь со своим лечащим врачом. Алкоголь может слишком сильно снизить давление при приеме с препаратом Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон. Это может вызвать головокружение или обморок.

#### Беременность и грудное вскармливание

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

Применение препарата Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые побочные эффекты препарата, в том числе головокружение или зрительные нарушения, могут отрицательно влиять на способность управлять транспортными средствами и выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты реакций. Если Вы принимаете препарат Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон, Вам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

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

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

#### Рекомендуемая доза:

Обычная рекомендуемая доза препарата – 1 таблетка в сутки (содержащая амлодипин + валсартан + гидрохлоротиазид 5 мг + 160 мг + 12,5 мг или 10 мг + 160 мг + 12,5 мг в зависимости от Вашего состояния).

Если будет нужно, врач рассмотрит необходимость назначения амлодипина + валсартана + гидрохлоротиазида в других дозах, чтобы Вы принимали то количество препарата, которое необходимо именно Вам.

Если у Вас нарушена работа печени и/или почек, Ваш лечащий врач определит дозу Вам принимать препарат и в какой дозе.

#### Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Препарат принимайте ежедневно 1 раз в сутки, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.

#### Продолжительность терапии

Максимальный эффект от препарата отмечается как правило через несколько недель лечения препаратом. Продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач. Прислушайтесь к его рекомендациям.

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

При передозировке препаратом может наблюдаться выраженное снижение артериального давления, головокружение, обильная выработка мочи, тошнота, сонливость, мышечные спазмы, ухудшение состояния при имеющемся неравномерном сердцебиении (аритмии). Если Вы приняли препарата больше, чем нужно, обратитесь к врачу или в медицинское учреждение. Вам окажут всю необходимую помощь.

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

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### Если Вы прекратили прием препарата Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернуться, а состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Прекратите прием препарата Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, при возникновении любой из нижеперечисленных серьезных реакций:**

- снижение систолического артериального давления ниже 90 миллиметров ртутного столба (артериальная гипотензия), что может проявляться: слабостью, головокружением, внезапной потерей сознания, которое наблюдается **часто** (может возникать не более чем у 1 из 10 человек) при приеме препаратов содержащих комбинацию *амлодипин + валсартан + гидрохлоротиазид* или **нечасто** (может возникнуть не более чем у 1 из 100 человек) при приеме препаратов содержащих только *амлодипин*;

- резкое снижение количества выделяемой мочи (диуреза), повышение артериального давления и отеки, что может быть вызвано тяжелого нарушения работы почек (острая почечная недостаточность), которая наблюдалась **нечасто** (может возникать не более чем у 1 из 100 человек) при приеме препаратов, содержащих комбинацию *амлодипин + валсартан + гидрохлоротиазид*

- или с **неизвестной частотой** (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно) при приеме препаратов, содержащих только *гидрохлоротиазид*;
- сыпь, пурпурно-красные пятна, лихорадка и воспаление кровеносных сосудов, что может быть признаками некротизирующего васкулита, который наблюдался **очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000) при приеме препаратов, содержащих только *гидрохлоротиазид*;
- покраснение участков кожи, образование пузырей на коже, глазах, губах, половых органах, во рту, отшелушивание больших участков кожи, лихорадка, воспаление слизистых оболочек, что может быть признаками токсического эпидермального некролиза, который наблюдался **очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000) при приеме препаратов, содержащих только *гидрохлоротиазид*;
- тяжелые кожные реакции, включающие сильное шелушение кожи, выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование волдырей, отек кожи, воспаление слизистых оболочек, что может быть проявлением синдрома Стивенса-Джонсона, который наблюдался **редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000) при приеме препаратов, содержащих только *амлодипин*;
- сильный зуд кожи, появление крапивницы и других видов кожной сыпи (пятен, волдырей, пузырьков с жидкостью, болезненных при надавливании красных узелков), буллезного дерматита, что может быть признаками различных аллергических реакций, **очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000) при приеме препаратов, содержащих, содержащих только *валсартан* или с **неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) при приеме препаратов, содержащих только *гидрохлоротиазид*;
- отек кожи лица, губ, века, горла, языка, затруднение дыхания (удушье) и глотания, что может быть признаками аллергического отека кожи и слизистых (ангионевротического отека), который наблюдался с **неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) при приеме препаратов, содержащих только *валсартан* и **редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000) при приеме препаратов, содержащих только *амлодипин*;
- нечеткость, нарушение зрения и/или боль в глазах, что может быть признаками высокого внутриглазного давления (глаукомы) или скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидального выпота), которые наблюдались с **неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) при приеме препаратов, содержащих только *гидрохлоротиазид*;
- затруднение дыхания, сильная одышка, слабость, спутанность сознания, дискомфорт в груди, кашель, учащенное сердцебиение, синеватый оттенок кожи, лихорадка, снижение артериального давления, что может быть признаками поражения легких (острого респираторного дистресс-синдрома, включая некардиогенный отек легких и пневмонит), которые наблюдались **очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000) при приеме препаратов, содержащих только *гидрохлоротиазид*;
- сильная боль в верхней части живота, что является одним из признаков воспаления поджелудочной железы (панкреатит), которое наблюдалось **очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000) при приеме препаратов, содержащих только *амлодипин* или только *гидрохлоротиазид*;
- повышенная кровоточивость с замедленным процессом остановки кровотечений из мелких сосудов иногда с кровоизлияниями в кожу и слизистые (пурпура), что является признаками снижения количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), которая наблюдалась **очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000) при приеме препаратов, содержащих только *амлодипин*, с **неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) при приеме препаратов, содержащих только *валсартан* и **редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000) при приеме препаратов, содержащих только *гидрохлоротиазид*;
- пожелтение кожи, слизистых и склер (желтуха), а также окрашивание мочи в темный цвет, что является признаками заболевания печени (включая холестаз и гепатит), которые наблюдались **очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000) при приеме препаратов, содержащих только *амлодипин* и **редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000) при приеме препаратов, содержащих только *гидрохлоротиазид*;
- неравномерное биеение сердца, выраженная аритмия, болевые импульсы в руках, предплечьях, плечах, боку, груди и сильное головокружение, ощущение нехватки воздуха, появление одышки, что может быть признаками инфаркта миокарда, который наблюдался **очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000) при приеме препаратов, содержащих только *амлодипин*.

**Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, которые наблюдались при приеме препаратов, содержащих комбинацию амлодипин + валсартан + гидрохлоротиазид:**

- Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- понижение концентрации калия в крови (гипокалиемия);
  - головная боль;
  - головокружение;
  - нарушение пищеварения (диспепсия);
  - учащенное мочеиспускание (поллакиурия);
  - периферические отеки;
  - повышенная утомляемость.
- Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- повышение концентрации жиров (липидов) в крови;
  - понижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
  - повышение концентрации мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
  - повышенная концентрация кальция в крови (гиперкальциемия);
  - бессонница;
  - расстройство сна;
  - сонливость;
  - нарушение ощущения вкуса еды (дисгевзия);
  - нарушение чувствительности с покалыванием, жжением или ощущением «ползания мурашек» по коже (парестезия);
  - обморок;
  - повреждение нервов с нарушением чувствительности, способности двигать конечностями, слабость в мышце, судороги в конечностях (периферическая нейропатия);
  - нарушение зрения;
  - головокружение с ложным ощущением вращения предметов вокруг (вертиго);
  - снижение артериального давления при принятии вертикального положения (ортостатическая гипотензия) усиливающаяся при употреблении алкоголя, седативных или обезболивающих средств;
  - одышка;
  - кашель;
  - боль в верхней части живота, боль в животе;
  - тошнота;
  - рвота;
  - сухость слизистой оболочки полости рта;
  - понос (диарея);
  - дискомфорт в животе;
  - повышенное потоотделение;
  - кожный зуд;
  - спазм мышц;
  - боль в мышцах (миалгия);
  - боль в спине;
  - увеличение концентрации креатинина в плазме крови;
  - нарушение потенции у мужчин (эректильная дисфункция);
  - постоянная слабость и быстрое уставание (астения);
  - дискомфорт;
  - боль в грудной клетке;
  - увеличение или уменьшение массы тела.

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

- Амлодипин**
- Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- головная боль;
  - головокружение;
  - сонливость;
  - ощущение сердцебиения;
  - «приливы» крови к лицу;
  - боль в верхней части живота, боль в животе;
  - тошнота;
  - периферические отеки;
  - повышенная утомляемость.

- Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- бессонница;
  - нестабильность (лабильность) настроения;
  - тревога;
  - дрожь в конечностях (тремор);
  - онемение (гипестезия);
  - нарушение ощущения вкуса еды (дисгевзия);
  - нарушение чувствительности с покалыванием, жжением или ощущением «ползания мурашек» по коже (парестезия);
  - обморок;
  - нарушение зрения;
  - двоение в глазах (диплопия);
  - шум в ушах;
  - одышка;
  - воспаление полости носа (ринит);
  - рвота;
  - нарушение пищеварения (диспепсия);
  - сухость слизистой оболочки полости рта;
  - запор;
  - понос (диарея);
  - повышенное выпадение волос (алопеция);
  - повышенное потоотделение;
  - кожный зуд;
  - кожная сыпь;
  - мелкие кровоизлияния под кожу в виде красных точек (пурпура);
  - изменение цвета кожи;
  - припухлость или образование волдырей на коже в связи с повышением ее чувствительности к солнцу (фоточувствительность);
  - боль в мышцах (миалгия);
  - боль в спине;
  - боль в суставах (артралгия);
  - нарушения мочеиспускания;
  - ночные позывы на мочеиспускание (никтурия);
  - учащенное мочеиспускание (поллакиурия);
  - нарушение потенции у мужчин (эректильная дисфункция);
  - увеличение груди у мужчин (гинекомастия);
  - постоянная слабость и быстрое уставание (астения);
  - дискомфорт;
  - ухудшение самочувствия;
  - боль, источник которой трудно определить (неуточненной локализации);
  - боль в грудной клетке;
  - увеличение или уменьшение массы тела.
- Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
- снижение количества белых клеток (лейкоцитов) в крови (лейкопения);
  - повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
  - повреждение нервов с нарушением чувствительности, способности двигать конечностями, слабость в мышце, судороги в конечностях (периферическая нейропатия);
  - повышенный тонус (гипертонус) мышц;

- ощущение перебоев в работе сердца, замирания сердцебиения, сердцебиение в кончиках пальцев, боли в груди, одышка, страх, предобморочное состояние (аритмии, включая брадикардию, желудочковую тахикардию, фибрилляцию предсердий);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- кашель;
- воспаление слизистой желудка (гастрит);
- разрастание (гиперплазия) десны;
- изменения в биохимическом анализе крови (увеличение активности «печеночных» трансаминаз);
- крапивница и другие виды кожной сыпи;
- симметричные фиксированные красные узелки, часть которых превращается в узелковые мишеневидные элементы (мультиформная эритема).

**Валсартан**

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

- головокружение с ложным ощущением вращения предметов вокруг (вертиго);
- кашель;
- боль в верхней части живота, боль в животе;
- повышенная утомляемость.

- Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- повышение концентрации креатинина в плазме крови;
  - снижение гемоглобина и гематокрита;
  - снижение количества белых клеток (нейтрофилов) в крови (нейтропения);
  - повышенная чувствительность к компоненту препарата (реакции гиперчувствительности, включая сывороточную болезнь);
  - увеличение содержания калия в сыворотке крови;
  - повышение активности «печеночных» ферментов, повышение концентрации билирубина в плазме крови;
  - кожный зуд;
  - кожная сыпь;
  - боль в мышцах (миалгия).

**Гидрохлоротиазид**

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- понижение концентрации калия в крови (гипокалиемия) (особенно на фоне высоких доз гидрохлоротиазида);
- повышение концентрации жиров (липидов) в крови.

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

- понижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- понижение концентрации магния в крови (гипомагниемия);
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- ухудшение аппетита;
- снижение артериального давления при принятии вертикального положения (ортостатическая гипотензия) усиливающаяся при употреблении алкоголя, седативных или обезболивающих средств;
- тошнота;
- рвота;
- крапивница и другие виды кожной сыпи;
- нарушение потенции у мужчин (эректильная дисфункция);

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышенная концентрация кальция в крови (гиперкальциемия);
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
- появление глюкозы в моче (глюкозурия) и ухудшение течения сахарного диабета;
- расстройство сна;
- депрессия;
- головная боль;
- головокружение;
- нарушение чувствительности с покалыванием, жжением или ощущением «ползания мурашек» по коже (парестезия);
- ощущение перебоев в работе сердца, замирания сердцебиения, сердцебиение в кончиках пальцев, боли в груди, одышка, страх, предобморочное состояние (аритмии, включая брадикардию, желудочковую тахикардию, фибрилляцию предсердий);
- запор;
- понос (диарея);
- дискомфорт в животе;
- припухлость или образование волдырей на коже в связи с повышением ее чувствительности к солнцу (фоточувствительность);
- нарушение зрения (особенно в первые несколько недель лечения).

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

- снижение количества белых клеток (лейкоцитов) в крови (лейкопения);
- бледность кожи, усталость, одышка, окрашивание мочи в темный цвет вследствие ускоренной гибели красных клеток крови (гемолитическая анемия), недостаточность работы костного мозга;
- спутанность сознания, усталость, подергивание и спазм мышц, учащенное дыхание в следствии электролитного дисбаланса, (гипохлоремический алкалоз);
- лихорадка, боль в суставах, боль в мышцах, нарушения со стороны дыхательной системы, печени и почек (волчаночноподобные реакции);
- отек кожи, сыпь на лице, боль в суставах и мышцах, лихорадка (обострение кожных проявлений системной красной волчанки);

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

- уменьшением количества всех клеток крови (апластическая анемия);
- Немеланомный рак кожи (базальноклеточная карцинома кожи и плоскоклеточный рак кожи, см. раздел 2 подраздел Особые указания и меры предосторожности листка-вкладыша);
- симметричные фиксированные красные узелки, часть которых превращается в узелковые мишеневидные элементы (мультиформная эритема);
- спазм мышц;
- повышение температуры тела (гипертермия).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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, строение 1  
Телефон: +7 (800) 550-99-03  
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

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

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). 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 + Гидрохлоротиазид Канон содержит**

Действующими веществами препарата являются амлодипин + валсартан + гидрохлоротиазид.

**Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон, 5 мг + 160 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата), 160 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлоротиазида.

Прочими ингредиентами являются: кремния диоксид коллоидный, кросповидон CL-F, магния стеарат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102).

Состав пленочной оболочки таблетки – готовое пленочное покрытие белое: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид.

**Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон, 10 мг + 160 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата), 160 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлоротиазида.

Прочими ингредиентами являются: кремния диоксид коллоидный, кросповидон CL-F, магния стеарат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102).

Состав пленочной оболочки таблетки – готовое пленочное покрытие желтое: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель хинолиновый желтый.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон, 5 мг + 160 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

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

**Амлодипин + Валсартан + Гидрохлоротиазид Канон, 10 мг + 160 мг + 12,5 мг, 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 поливинилхлоридной/полиэтиленовой/поливинилденхлоридной (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 полипропилен.

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 для потребительской тары.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация  
ЗАО «Канонфарма продакшн»  
Адрес: 141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54  
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

**За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация  
ЗАО «Канонфарма продакшн»  
Адрес: 141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54  
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен:** 09.07.2024  
**Прочие источники информации**  
Подробные сведения о данном препарате содержатся на Прочем-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org>