Ко-Вамлосет



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-желтого цвета, овальные, двояковыпуклые, с гравировкой "К4" на одной стороне; вид на изломе - шероховатая масса белого или почти белого цвета с пленочной оболочкой коричнево-желтого цвета.

	1 таб.
амлодипина безилат	13.88 мг,
что соответствует содержанию амлодипина	10 мг
валсартан А, субстанция-гранулы*	251.35 мг,
что соответствует содержанию валсартана	160 мг
гидрохлоротиазид	25 мг

* *Вспомогательные вещества субстанции-гранул:* целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон, натрия лаурилсульфат.

Вспомогательные вещества: маннитол, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Состав пленочной оболочки: пленкообразующая смесь (поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид (Е171), тальк, краситель железа оксид желтый (Е172)).

7 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (14) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.
15 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный антигипертензивный препарат, содержащий три компонента с дополняющим друг друга механизмом контроля АД: амлодипина (блокатора кальциевых каналов), валсартана (антагониста рецепторов ангиотензина II) и гидрохлоротиазида (тиазидного диуретика). Комбинация этих компонентов приводит к более выраженному снижению АД по сравнению с таковым на фоне монотерапии каждым препаратом в отдельности.

Амлодипин - производное дигидропиридина, блокатор кальциевых каналов. Оказывает антиангинальное и гипотензивное действие. Ингибирует трансмембранный переход ионов кальция в кардиомиоциты и гладкомышечные клетки сосудистой стенки. Антигипертензивное действие амлодипина обусловлено прямым расслабляющим эффектом на гладкомышечные клетки сосудистой стенки. Механизм антиангинального действия амлодипина до конца не изучен, предположительно он связан со следующими эффектами: вызывает расширение периферических артериол, снижая ОПСС (постнагрузку), что приводит к уменьшению потребности миокарда в кислороде; вызывает расширение коронарных артерий и артериол как в интактных, так и в ишемизированных участках миокарда, что увеличивает поступление кислорода в миокард, в т.ч. у пациентов со стенокардией Принцметала. Амлодипин уменьшает выраженность гипертрофии левого желудочка. Не оказывает влияния на сократимость и проводимость миокарда, не вызывает рефлекторного увеличения ЧСС, тормозит агрегацию тромбоцитов, увеличивает СКФ, обладает слабым натрийуретическим действием.

У пациентов с артериальной гипертензией прием амлодипина 1 раз/сут обеспечивает клинически значимое снижение АД (в положении лежа и стоя) в течение 24 ч. Антигипертензивное действие развивается медленно, в связи с чем развитие острой артериальной гипотензии нехарактерно. У пациентов со стенокардией прием амлодипина 1 раз/сут повышает толерантность к физической нагрузке, время до развития приступа стенокардии и до ишемической депрессии сегмента ST, снижает частоту приступов стенокардии и потребность в приеме нитроглицерина (короткодействующие формы).

Доказана клиническая эффективность амлодипина у пациентов со стабильной стенокардией напряжения, вазоспастической стенокардией и ангиографически подтвержденным поражением коронарных артерий.

Амлодипин не оказывает нежелательного влияния на липидный обмен и не вызывает изменения липидного профиля плазмы крови. Амлодипин можно применять у пациентов с бронхиальной астмой, сахарным диабетом и подагрой.

При однократном приеме внутрь эффект амлодипина начинается через 2-4 ч и сохраняется в течение 24 ч. Максимальный гипотензивный эффект достигается не ранее 4 недель от начала приема препарата. Гемодинамические эффекты препарата сохраняются неизменными при долгосрочном применении.

Валсартан - селективный антагонист рецепторов ангиотензина II (типа AT_1) для приема внутрь. Избирательно блокирует рецепторы подтипа AT_1, которые ответственны за эффекты ангиотензина II. Повышение плазменной концентрации ангиотензина II вследствие блокады AT_1-рецепторов под действием валсартана может стимулировать незаблокированные рецепторы подтипа AT_2, которые противодействуют эффектам при стимуляции AT_1-рецепторов. Валсартан не обладает агонистической активностью в отношении AT_1-рецепторов. Сродство валсартана к рецепторам подтипа AT_1 примерно в 20 000 раз выше, чем к рецепторам подтипа AT_2.

Валсартан не вступает во взаимодействие и не блокирует рецепторы других гормонов или ионные каналы, участвующие в регуляции функций сердечно-сосудистой системы.

Валсартан не ингибирует АПФ, также известный как кининаза II, который превращает ангиотензин I в ангиотензин II и разрушает брадикинин. В связи с отсутствием влияния на АПФ, не потенцируются эффекты брадикинина или субстанции Р, поэтому при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II маловероятно развитие сухого кашля. Доказано, что частота развития сухого кашля при лечении валсартаном значительно ниже, чем при применении ингибиторов АПФ. При лечении артериальной гипертензии валсартан снижает АД, не влияя на ЧСС.

После приема внутрь валсартана в разовой дозе гипотензивный эффект развивается в течение 2 ч, максимальное снижение АД достигается в течение 4-6 ч. Антигипертензивный эффект валсартана сохраняется в течение 24 ч после его приема. При повторном применении валсартана максимальное снижение АД, вне зависимости от дозы, достигается через 2-4 недели и поддерживается на достигнутом уровне в ходе длительной терапии. Внезапное прекращение применения валсартана не сопровождается значительным повышением АД или другими нежелательными явлениями (синдром отмены).

Применение валсартана у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (II-IV ФК по классификации NYHA) приводит к значительному снижению числа госпитализаций по поводу сердечно-сосудистых заболеваний (что особенно выражено у пациентов, не получающих ингибиторы АПФ или бета-адреноблокаторы). При применении валсартана у пациентов с левожелудочковой недостаточностью (со стабильными показателями гемодинамики) или с нарушением функции левого желудочка после перенесенного инфаркта миокарда отмечается снижение сердечно-сосудистой смертности.

Гидрохлоротиазид - тиазидный диуретик, диуретический эффект которого связан с нарушением реабсорбции ионов натрия, хлора, калия, магния, воды в дистальном отделе нефрона; задерживает выведение ионов кальция, мочевой кислоты. Обладает антигипертензивными свойствами; гипотензивное действие развивается за счет расширения

артериол. Практически не оказывает влияния на нормальный уровень АД.

Выведение электролитов и воды начинается примерно через 2 ч после приема, максимальный эффект достигается за 3-6 ч и сохраняется в течение 6-12 ч. Антигипертензивный эффект достигается за 3-4 дня лечения и длится в течение 1 недели после завершения приема препарата. При длительном лечении снижение АД достигается при использовании меньших доз, чем необходимые для диуретического эффекта. Снижение АД сопровождается небольшим повышением скорости клубочковой фильтрации, сосудистого сопротивления почечного русла и активности ренина в плазме крови.

Гидрохлоротиазид при однократном приеме в высоких дозах приводит к уменьшению объема плазмы, скорости клубочковой фильтрации, почечного кровотока и среднего АД. При длительном приеме в малых дозах объем плазмы крови остается сниженным, в то время как минутный объем и скорость клубочковой фильтрации возвращаются к исходному уровню, предшествующему началу лечения. Среднее АД и системное сосудистое сопротивление остаются сниженными. Тиазидные диуретики могут нарушать продукцию грудного молока.

Фармакокинетика

Фармакокинетические показатели амлодипина, валсартана и гидрохлоротиазида характеризуются линейностью.

Амлодипин

После приема внутрь амлодипин медленно и почти полностью абсорбируется из ЖКТ. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию амлодипина. C_{max} в плазме крови достигается через 6-12 ч после приема. Средняя абсолютная биодоступность составляет 64-80%. Средний V_d составляет 21 л/кг массы тела, что указывает на то, что большая часть амлодипина находится в тканях, а меньшая - в крови. Большая часть амлодипина, находящегося в крови (97.5%), связывается с белками плазмы крови. C_{ss} в плазме крови достигаются через 7-8 дней постоянного приема амлодипина. Амлодипин проникает через ГЭБ и плацентарный барьер.

Амлодипин подвергается медленному, но активному метаболизму в печени при отсутствии значимого эффекта "первого прохождения" через печень. Метаболиты не обладают существенной фармакологической активностью.

После однократного приема амлодипина $T_{1/2}$ варьирует от 35 до 50 ч, при повторном применении составляет приблизительно 45 ч. Около 60% принятой внутрь дозы выводится почками преимущественно в виде метаболитов, 10% - в неизмененном виде, 20-25% - через кишечник с желчью. Общий клиренс амлодипина составляет 0.116 мл/с/кг (7 мл/мин/кг, 0.42 л/ч/кг). Амлодипин не удаляется при гемодиализе.

Удлинение $T_{1/2}$ у пациентов с печеночной недостаточностью предполагает, что при длительном применении кумуляция амлодипина в организме будет выше (увеличивается до 60 ч).

Валсартан

После приема валсартана внутрь C_{max} достигается через 2-3 ч. Средняя абсолютная биодоступность составляет 23%. При приеме валсартана с пищей отмечается снижение биодоступности (по значению AUC) примерно на 40%, а C_{max} - приблизительно на 50%. Примерно через 8 ч после приема внутрь плазменные концентрации валсартана в группе пациентов, принимавших препарат с пищей, и в группе, принимавшей препарат натощак, выравниваются. Уменьшение AUC не является клинически значимым, поэтому валсартан можно принимать вне зависимости от приема пищи.

V_d валсартана в период равновесного состояния после в/в введения составляет около 17 л, что указывает на отсутствие экстенсивного распределения валсартана в тканях. Валсартан в значительной степени связывается с белками сыворотки крови (94-97%), в основном с сывороточным альбумином.

Валсартан не подвергается выраженному метаболизму. Около 20% принятой дозы определяется в плазме крови в виде метаболитов. Гидроксильный метаболит определяется в плазме крови в низких концентрациях (менее 10% от AUC валсартана). Этот метаболит фармакологически неактивен.

Валсартан выводится двухфазно: α-фаза с $T_{1/2\alpha}$ менее 1 ч и β-фаза с $T_{1/2\beta}$ - около 9 ч. Валсартан выводится в основном в неизмененном виде с через кишечник (около 83%) и почками (около 13%). После в/в введения, плазменный клиренс валсартана составляет около 2 л/ч и его почечный клиренс составляет 0.62 л/ч (около 30% общего клиренса). $T_{1/2}$ валсартана составляет 6 ч.

В среднем, у пациентов с нарушением функции печени легкой (5-6 баллов по шкале Чайлд-Пью) и умеренной (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) степени биодоступность (по значению AUC) валсартана удваивается по сравнению со здоровыми добровольцами соответствующего возраста, пола и массы тела.

Гидрохлоротиазид

После приема внутрь C_{max} гидрохлоротиазида достигается в течение 1-3 ч. Абсолютная биодоступность оценивается по кумулятивной почечной экскреции гидрохлоротиазида и составляет около 60%. Связывание с белками плазмы крови составляет 40-70%. V_d - 0.8±0.3 л/кг. Не метаболизируется в организме человека и выводится с мочой практически в неизмененном виде. Около 60% дозы принятой внутрь выводится в течение 48 ч. Почечный клиренс составляет около 250-300 мл/мин. $T_{1/2}$ - 10-15 ч. Наблюдается разница в плазменных концентрациях у мужчин и женщин. У женщин имеется тенденция к клинически значимому увеличению в плазме крови концентрации гидрохлоротиазида. У пациентов с нарушенной функцией почек скорость выведения гидрохлоротиазида снижена.

Исследования, проведенные с участием пациентов с КК 90 мл/мин, показали, что $T_{1/2}$ гидрохлоротиазида увеличивается. У пациентов со сниженной функцией почек $T_{1/2}$ около 34 ч.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия II и III степени.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

— выраженные нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);

— билиарный цирроз и холестаз;

— тяжелые нарушения функции почек (КК <30 мл/мин), анурия, пациенты на гемодиализе;

— тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм.рт.ст.);

— коллапс, кардиогенный шок;

— клинически значимый стеноз аорты;

— рефрактерные к адекватной терапии гипокалиемия, гипонатриемия, гиперкальциемия, а также гиперурикемия с клиническими проявлениями;

— наследственный ангионевротический отек, либо отек у пациентов на фоне предшествующей терапии антагонистами рецепторов ангиотензина II;

— беременность и планирование беременности;

— период грудного вскармливания;

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— повышенная чувствительность к амлодипину, валсартану, гидрохлоротиазиду, другим производным сульфонамида, производным дигидропиридина и другим вспомогательным компонентам препарата.

Следует соблюдать *осторожность* при назначении препарата пациентам с односторонним или двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, при состояниях, сопровождающихся снижением ОЦК, при нарушениях водно-электролитного баланса (включая гипонатриемию, гиперкалиемию), пациентам с митральным или аортальным стенозом, гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, легкими и умеренными нарушениями функции печени, особенно на фоне обструкции желчевыводящих путей (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью), сахарным диабетом, СКВ.

Безопасность применения препарата у пациентов после недавно перенесенной трансплантации почки, а также у пациентов с сердечной недостаточностью или ИБС не установлена.

Способ применения и дозы:

Диагнозы

- Адреногенитальный синдром
- Акромегалия
- Гестационный сахарный диабет
- Гинекомастия у мужчин

Побочное действие:

Амлодипин+валсартан+гидрохлоротиазид

При применении препарата нежелательные явления были в основном мало или умеренно выраженными. Прекращение лечения препаратом из-за развития нежелательных явлений требовалось в редких случаях. Наиболее часто прием препарата был прекращен из-за развития головокружения и выраженного снижения АД.

При применении препарата не было выявлено новых нежелательных явлений по сравнению с двойной комбинированной терапией и монотерапией отдельными компонентами.

Как и при краткосрочном применении, хорошая переносимость препарата наблюдалась при его длительном применении (в течение года).

Частота нежелательных явлений не была связана с полом, возрастом или расовой принадлежностью.

При применении препарата изменения лабораторных показателей были минимальными и не отличались от таковых на фоне монотерапии отдельными компонентами. При одновременном применении гидрохлоротиазида вместе с валсартаном (тройная комбинированная терапия) отмечается снижение гипокалиемического действия гидрохлоротиазида.

Наиболее частыми нежелательными явлениями, отмечавшимися в клинических исследованиях (вне зависимости от выявления связи с применением препарата), являлись головокружение, периферические отеки, головная боль, диспепсия, повышенная утомляемость, спазм мышц, боль в спине, назофарингит, тошнота.

Для оценки частоты использованы следующие критерии (согласно классификации ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Со стороны обмена веществ: часто - гипокалиемия; нечасто - гиперкальциемия, гиперлипидемия, гипонатриемия.

Со стороны нервной системы: часто - головокружение, головная боль; нечасто - бессонница/нарушения сна, нарушения координации, постуральное головокружение и головокружение, обусловленное физической нагрузкой, вкусовые нарушения, заторможенность, парестезии, невропатия, в т.ч. периферическая, сонливость, обморок.

Со стороны органов чувств: нечасто - зрительные нарушения, вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - выраженное снижение АД; нечасто - тахикардия, ортостатическая гипотензия, флебит, тромбофлебит.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель, одышка, раздражение в горле.

Со стороны пищеварительной системы: часто - диспепсия; нечасто - анорексия, дискомфорт в животе, боль в верхней части живота, неприятный запах изо рта, диарея, сухость во рту, тошнота, рвота.

Дерматологические реакции: нечасто - повышенное потоотделение, зуд.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: нечасто - боль в спине, отеки в области суставов, спазмы мышц, мышечная слабость, миалгия, боль в конечностях.

Со стороны мочевыделительной системы: часто - поллакиурия; нечасто - повышение концентрации креатинина в плазме крови, острая почечная недостаточность.

Со стороны половой системы: нечасто - эректильная дисфункция.

Со стороны организма в целом: часто - периферические отеки, повышенная утомляемость; нечасто - абазия, нарушения походки, астения, общая слабость, боль в области грудной клетки.

Со стороны лабораторных показателей: нечасто - повышение содержания азота мочевины в плазме крови, гиперурикемия, повышение массы тела.

Амлодипин

Для оценки частоты использованы следующие критерии (согласно классификации ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Со стороны системы кроветворения: очень редко - лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: очень редко - реакции повышенной чувствительности.

Со стороны обмена веществ: очень редко - гипергликемия.

Со стороны нервной системы: часто - головокружение, головная боль, сонливость; нечасто - бессонница/нарушения сна, лабильность настроения, парестезии, обморок, тремор; очень редко - мышечная гипертония, периферическая невропатия, невропатия; частота неизвестна - экстрапирамидные нарушения.

Со стороны органов чувств: нечасто - зрительные нарушения, шум в ушах, вкусовые нарушения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ощущение сильного сердцебиения, приливы крови к лицу; нечасто - выраженное снижение АД; очень редко - васкулит, аритмии (включая брадикардию, желудочковую тахикардию, фибрилляцию предсердий).

Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, ринит; очень редко - кашель.

Со стороны пищеварительной системы: часто - дискомфорт в животе, боль в верхней части живота, тошнота; нечасто - изменение частоты дефекаций, диарея, сухость во рту, диспепсия, рвота; очень редко - гастрит, гиперплазия десен, панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - повышение активности печеночных ферментов, повышение концентрации билирубина в плазме крови, гепатит, внутрипеченочный холестаз, желтуха.

Дерматологические реакции: нечасто - алопеция, повышенное потоотделение, зуд, сыпь, в т.ч. экзантема, пурпура, изменение цвета кожи; очень редко - ангионевротический отек, многоформная эритема, крапивница.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: нечасто - артралгия, боль в спине, спазмы мышц, миалгия.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - нарушения мочеиспускания, никтурия, поллакиурия.

Со стороны половой системы: нечасто - эректильная дисфункция, гинекомастия.

Со стороны организма в целом: часто - повышенная утомляемость, отеки; нечасто - астения, дискомфорт, общая слабость, боль в области грудной клетки, боль различной локализации.

Со стороны лабораторных показателей: нечасто - повышение или снижение массы тела.

Валсартан

Для оценки частоты использованы следующие критерии (согласно классификации ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥ 1/1000, <1/100); редко (≥ 1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Со стороны системы кроветворения: частота неизвестна - снижение гемоглобина и гематокрита, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции повышенной чувствительности.

Со стороны органа слуха: нечасто - вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна - васкулит.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - абдоминальный дискомфорт, боль в верхней части живота.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - повышение активности печеночных ферментов, повышение концентрации билирубина в плазме крови.

Аллергические реакции: частота неизвестна - ангионевротический отек, зуд, сыпь.

Со стороны костно-мышечной системы: частота неизвестна - миалгия.

Со стороны мочевыделительной системы: частота неизвестна - повышение концентрации креатинина в плазме крови, нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность.

Со стороны организма в целом: нечасто - повышенная утомляемость.

Со стороны лабораторных показателей: частота неизвестна - повышение содержания калия в плазме крови.

В клинических исследованиях при применении валсартана в монотерапии, были отмечены следующие нежелательные явления (независимо от их причинной связи с изучаемым препаратом): вирусные инфекции, инфекции верхних дыхательных путей, синусит, ринит, нейтропения, бессонница.

В редких случаях применение валсартана может сопровождаться снижением гемоглобина и гематокрита. В контролируемых исследованиях у 0.8% и у 0.4% больных, получавших валсартан, было отмечено существенное снижение (более 20%) гематокрита и гемоглобина, соответственно. Для сравнения - у больных, получавших плацебо, снижение, как гематокрита, так и гемоглобина, отмечено в 0.1% случаев.

Нейтропения была выявлена у 1.9% больных, получавших валсартан, и у 1.6% больных, получавших ингибитор АПФ.

В контролируемых исследованиях у 3.9% и у 16.6% больных с хронической сердечной недостаточностью, получавших валсартан, было отмечено повышение концентрации креатинина и азота мочевины крови более чем на 50% соответственно. Для сравнения - у больных, получавших плацебо, повышение концентрации креатинина и азота мочевины наблюдалось в 0.9% и 6.3% случаев.

Удвоение концентрации сывороточного креатинина было выявлено у 4.2% пациентов после перенесенного инфаркта миокарда, получавших валсартан и у 3.4% получавших каптоприл.

В контролируемых исследованиях у 10% пациентов с хронической сердечной недостаточностью было отмечено повышение содержания калия сыворотки крови более чем на 20%. Для сравнения, у больных, получавших плацебо, повышение содержания калия наблюдалось в 5.1% случаев.

Гидрохлоротиазид

Для оценки частоты использованы следующие критерии (согласно классификации ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитопения; очень редко - агранулоцитоз, угнетение костномозгового кроветворения, гемолитическая анемия, лейкопения.

Со стороны иммунной системы: очень редко - реакции повышенной чувствительности.

Со стороны обмена веществ: часто - гипокалиемия; нечасто - гиперурикемия, гипомагниемия, гипонатриемия; редко - гиперкальциемия, гипергликемия; очень редко - гипохлоремический алкалоз.

Со стороны нервной системы: редко - бессонница/нарушения сна, депрессия, головокружение, головная боль, заторможенность.

Со стороны органа зрения: нечасто - зрительные нарушения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - ортостатическая гипотензия; редко - аритмии (включая брадикардию, желудочковую тахикардию, фибрилляцию предсердий).

Со стороны дыхательной системы: очень редко - респираторный дистресс-синдром, отек легких и пневмонит.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - снижение аппетита, тошнота, рвота; редко - дискомфорт в животе, боль в верхней части живота, запор, диарея; очень редко - панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - гепатит, внутрипеченочный холестаз, желтуха.

Дерматологические реакции: нечасто - сыпь, крапивница; редко - повышенная фотосенсибилизация, пурпура; очень редко - некротизирующий васкулит, токсический эпидермальный некролиз, волчаночноподобные реакции, обострение кожных проявлений системной красной волчанки.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность.

Со стороны половой системы: нечасто - эректильная дисфункция.

Со стороны лабораторных показателей: часто - гиперлипидемия; редко - глюкозурия

Применение при беременности и кормлении грудью:

Известно, что назначение ингибиторов АПФ, оказывающих влияние на РААС, беременным во II и III триместрах, приводит к повреждению или гибели развивающегося плода. Учитывая механизм действия антагонистов рецепторов ангиотензина II, нельзя исключить риск для плода. По данным ретроспективного анализа применения ингибиторов АПФ в I триместре беременности сопровождалось развитием патологии плода и новорожденного. Гидрохлоротиазид проникает через плацентарный барьер. При применении тиазидных диуретиков, включая гидрохлоротиазид, при беременности возможно развитие эмбриональной или неонатальной тромбоцитопении, а также других нежелательных реакций, наблюдающихся у взрослых пациенток. При непреднамеренном приеме валсартана у беременных описаны случаи развития спонтанных абортов, маловодия и нарушения функции почек у новорожденных. Как и любой другой препарат, оказывающий непосредственное влияние на РААС, не следует назначать при беременности и женщинам, планирующим беременность.

Пациентки детородного возраста должны быть проинформированы о возможном риске для плода, связанном с применением препаратов, влияющих на РААС. Если беременность диагностирована в период лечения препаратом, препарат следует отменить как можно быстрее.

Неизвестно, проникает ли валсартан и/или амлодипин в грудное молоко, В экспериментальных исследованиях

отмечено выделение валсартана с грудным молоком. Гидрохлоротиазид экскретируется в грудное молоко. Препарат не следует применять в период грудного вскармливания.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ko-Vamloset