ЛП-№(007452)-(РГ-RU) от 30.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амлодипин + валсартан.

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

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

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

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

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

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

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

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-желтого цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых при артериальной гипертензии (пациентам, которым показана комбинированная терапия).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая суточная доза – 1 таблетка, содержащая амлодипин + валсартан в дозе 5 мг + 80 мг, или 5 мг + 160 мг, или 10 мг + 160 мг (максимальная суточная доза по амлодипину).

Пациент, получающий валсартан и амлодипин в разных таблетках/капсулах, может быть переведен на прием препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС в таблетках, содержащих ту же дозировку действующих веществ.

У пациентов, которым может потребоваться многокомпонентная медикаментозная терапия для достижения целевых значений артериального давления (АД), лечение может быть начато с препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС. Следует тщательно оценить отношение польза/риск при выборе препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС в качестве начальной терапии артериальной гипертензии (АГ).

Начинать прием препарата рекомендовано с дозы 5 мг + 80 мг 1 раз в сутки. Увеличивать дозу можно через 1–2 недели после начала терапии. Максимальная доза амлодипина и валсартана составляет 10 мг + 320 мг в сутки.

Таблетки неделимые и не могут быть разделены на равные дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Поскольку оба компонента препарата одинаково хорошо переносятся при применении в соответствующих дозах у пожилых пациентов (в возрасте 65 лет и старше) или у пациентов младше данной возрастной категории, не требуется коррекции начальной дозы препарата у данных пациентов. Следует рассмотреть возможность применения начальной дозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

препарата, содержащей наименьшую дозу амлодипина, т.е. одна таблетка, содержащая амлодипин + валсартан в дозе 5 мг + 80 мг или 5 мг + 160 мг.

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) > 30 мл/мин/1,73 м^2) коррекции начальной дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Вследствие наличия в составе валсартана и амлодипина, препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС следует с осторожностью применять у пациентов с нарушениями функции печени и обструктивными заболеваниями желчевыводящих путей. У пациентов данной категории следует рассмотреть возможность применения начальной дозы препарата, содержащей наименьшую дозу амлодипина, т.е. одна таблетка, содержащая амлодипин + валсартан в дозе 5 мг + 80 мг или 5 мг + 160 мг.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Лекарственный препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС следует принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды, 1 раз в сутки, независимо от времени приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к амлодипину, другим производным дигидропиридина, валсартану, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- наследственный ангионевротический отек, ангионевротический отек на фоне предшествующей терапии антагонистами рецепторов ангиотензина II;
- нарушение функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью), билиарный цирроз, холестаз;
- нарушения функции почек тяжелой степени (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м^2), гемодиализ;
- беременность, планирование беременности и период грудного вскармливания;
- тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт. ст.), коллапс, кардиогенный шок;
- обструкция выносящего тракта левого желудочка;
- гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

– одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или нарушением функции почек средней и тяжелой степени (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м^2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

– гиперкалиемия, дефицит в организме натрия и/или уменьшение объема циркулирующей крови (ОЦК);
– одновременное применение с калийсодержащими пищевыми добавками, калийсберегающими диуретиками, заменителями соли, а также другими препаратами, которые могут увеличивать содержание калия в крови;
– односторонний или двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;
– митральный или аортальный стеноз и гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
– хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA);
– острый коронарный синдром, состояние после недавно перенесенного острого инфаркта миокарда;
– нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести по классификации Чайлд - Пью, обструктивные заболевания желчевыводящих путей;
– одновременное применение с ингибиторами или индукторами изофермента CYP3A4.

Особые указания

Дефицит натрия и/или уменьшение ОЦК

В плацебо-контролируемых исследованиях при применении препарата у пациентов с неосложненной АГ в 0,4 % случаев наблюдалась выраженная артериальная гипотензия. У пациентов с активированной ренин-ангиотензин-альдостероновой системой (РААС) (например, при дефиците ОЦК и/или натрия у пациентов, получающих высокие дозы диуретиков), при приеме антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II), возможно развитие симптоматической артериальной гипотензии. Перед началом лечения препаратом Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС следует провести коррекцию содержания натрия и/или ОЦК или начинать терапию под тщательным медицинским наблюдением.

В случае возникновения выраженного снижения АД пациента следует уложить с приподнятыми нижними конечностями, при необходимости провести в/в инфузию 0,9 % раствора натрия хлорида. После стабилизации АД лечение препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС может быть продолжено.

Гиперкалиемия

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

Стеноз почечной артерии

У пациентов с односторонним или двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки, прием препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС может сопровождаться повышением концентраций мочевины и креатинина в сыворотке крови, в связи с чем препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС следует с осторожностью применять у данной категории пациентов.

Нарушения функции почек

Не требуется коррекции дозы препарата у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени.

Одновременное применение АРА II, в том числе валсартана, или ингибиторов АПФ с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или нарушениями функции почек средней и тяжелой степени (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²).

Нет данных по применению препарата у пациентов с трансплантированной почкой.

Нарушения функции печени

Валсартан выводится главным образом в неизмененном виде через кишечник с желчью, в то время как амлодипин интенсивно метаболизируется в печени. Следует соблюдать осторожность при применении лекарственного препарата у пациентов с заболеваниями печени (особенно при обструктивных заболеваниях желчевыводящих путей), сопровождающихся нарушениями функции печени.

Ангионевротический отек

При применении валсартана отмечено развитие ангионевротического отека, в том числе отека гортани и голосовых связок, приводящее к обструкции дыхательных путей и/или отека лица, губ, глотки и/или языка; у некоторых из таких пациентов отмечено развитие ангионевротического отека в анамнезе при применении других лекарственных препаратов, в том числе ингибиторов АПФ. В случае развития ангионевротического отека терапию лекарственным препаратом следует незамедлительно прекратить без повторного возобновления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Сердечная недостаточность, состояние после перенесенного инфаркта миокарда

В целом, у пациентов с хронической сердечной недостаточностью III–IV функционального класса по классификации NYHA следует с осторожностью применять блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК).

Применение ингибиторов АПФ или АРА II в случаях, когда состояние функции почек зависит от активности РААС (например, у пациентов с сердечной недостаточностью) ассоциировалось с развитием олигурии и/или прогрессирующей азотемии, в редких случаях приводило к острой почечной недостаточности и/или летальному исходу. При оценке состояния пациента с острой сердечно-сосудистой недостаточностью во всех случаях следует определять состояние функции почек.

Острый инфаркт миокарда

В начале терапии амлодипином (или при увеличении его дозы) возможно усугубление стенокардии и развитие острого инфаркта миокарда, в особенности у пациентов с тяжелой ишемической болезнью сердца.

Двойная блокада РААС

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Амлодипин

Симвастатин

Одновременное длительное применение симвастатина в дозе 80 мг/сут и амлодипина в дозе 10 мг/сут ведет к увеличению экспозиции симвастатина на 77 %. Рекомендуется уменьшить дозу симвастатина у пациентов, принимающих амлодипин, до 20 мг/сут.

Ингибиторы изофермента CYP3A4

При применении амлодипина в дозе 5 мг/сут одновременно с дилтиаземом в дозе 180 мг/сут у пациентов пожилого возраста отмечается замедление метаболизма амлодипина в 1,6 раз. При применении амлодипина одновременно с мощными ингибиторами CYP3A4 (например, кетоконазол, итраконазол и ритонавир) возможно выраженное увеличение системной экспозиции амлодипина. Необходимо с осторожностью применять амлодипин с ингибиторами изофермента CYP3A4.

Грейпфрутовый сок

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

В связи с ингибированием изофермента CYP3A4 при одновременном приеме с грейпфрутовым соком экспозиция амлодипина может увеличиваться. В клиническом исследовании у 20 здоровых добровольцев, однако, не было выявлено значительных изменений фармакокинетики при однократном приеме амлодипина в дозе 10 мг с 240 мл грейпфрутового сока.

Индукторы изофермента CYP3A4 (противосудорожные средства (например, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон), рифампицин, растительные препараты, содержащие Зверобой продырявленный)

Нет данных о влиянии индукторов изофермента CYP3A4 на амлодипин. Одновременное применение амлодипина с индукторами изофермента CYP3A4 может приводить к уменьшению концентрации амлодипина в плазме крови. Следует соблюдать осторожность при применении амлодипина с препаратами индукторами изофермента CYP3A4.

При монотерапии амлодипином не отмечено клинически значимого взаимодействия с тиазидными диуретиками, β-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ, нитратами длительного действия, нитроглицерином для подъязычного применения, дигоксином, варфарином, аторвастатином, силденафилом, магния гидроксидом с гелем алюминия гидроксида и симетиконом, циметидином, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), антибиотиками и гипогликемическими лекарственными средствами для приема внутрь.

Этанол

Одновременный однократный и многократный прием амлодипина в дозе 10 мг с этанолом не влияет на фармакокинетику последнего.

Валсартан

Двойная блокада РААС при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II, ингибиторов АПФ или алискирена

Одновременное применение АРА II, в том числе валсартана, с другими препаратами, влияющими на РААС, приводит к увеличению частоты возникновения случаев артериальной гипотензии, гиперкалиемии, нарушения функции почек. Двойная блокада РААС посредством одновременного применения ингибитора АПФ, АРА II или алискирена не рекомендована в общей популяции. Однако, в том случае, если комбинированная терапия указанными препаратами является абсолютно необходимой, такое применение должно осуществляться под тщательным наблюдением врача, с частым контролем показателей АД, функции почек, а также содержания электролитов плазмы крови. Не следует проводить одновременную терапию ингибиторами АПФ и АРА II у пациентов с диабетической нефропатией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Одновременное применение препаратов, содержащих АРА II, включая препарат амлодипина + валсартана, с другими средствами, влияющими на РААС, в том числе с алискиреном, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или нарушением функции почек средней или тяжелой степени (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²) и не рекомендовано у других пациентов.

Препараты и вещества, влияющие на содержание калия в сыворотке крови

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

НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)

Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II одновременно с НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2, может привести к ослаблению антигипертензивного действия. У пожилых пациентов, пациентов со сниженным ОЦК (в том числе получающих терапию диуретическими средствами) или с нарушением функции почек одновременное применение АРА II и НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2, может увеличить риск развития нарушений функции почек. В начале терапии или при коррекции режима дозирования у пациентов, принимающих АРА II и НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2, рекомендуется проводить контроль функции почек.

Препараты лития

При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ и АРА II отмечалось обратимое увеличение содержания лития в сыворотке крови и усиление токсических проявлений, в связи с чем при одновременном применении указанных препаратов рекомендовано проводить контроль содержания лития в сыворотке крови. При одновременном применении диуретиков с препаратами лития риск развития его токсического эффекта может дополнительно увеличиваться при добавлении препарата амлодипина + валсартана к терапии.

Белки-переносчики

По данным *in vitro* исследования ткани печени человека валсартан является субстратом белка-переносчика OATP1B1 и MRP2. Одновременное применение валсартана с ингибиторами белка-переносчика OATP1B1 (рифампицин, циклоспорин) и с ингибитором белка-переносчика MRP2 (ритонавир) может приводить к увеличению системной биодоступности валсартана.

Установлено, что при монотерапии валсартаном отсутствует клинически значимое

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

взаимодействие со следующими лекарственными средствами: циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлоротиазид, амлодипин, глибенкламид.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Резюме рисков

Как и для любого другого препарата, оказывающего прямое воздействие на РААС, применение комбинации амлодипин + валсартан противопоказано при беременности.

Учитывая механизм действия АРА II, нельзя исключить риск для плода. Известно, что применение ингибиторов АПФ (класса специфичных лекарственных средств, действующих на РААС) во II и III триместре беременности приводит к поражению и гибели плода. По данным ретроспективного анализа применение ингибиторов АПФ в I триместре беременности ассоциируется с потенциальным риском возникновения пороков развития плода. При непреднамеренном приеме валсартана беременными описаны случаи самопроизвольного прерывания беременности, маловодия и нарушения функции почек у новорожденных.

Данных о применении амлодипина у беременных недостаточно, чтобы судить о его воздействии на плод. В доклинических исследованиях при применении амлодипина у животных в дозах, в 8 раз превышающих максимальную рекомендованную дозу 10 мг, продемонстрирована репродуктивная токсичность. Потенциальный риск для человека неизвестен.

В случае если беременность диагностирована в период лечения комбинацией амлодипин + валсартан, препарат следует отменить как можно раньше.

Клинические аспекты

Материнский и/или эмбриофетальный риск, ассоциированный с заболеванием

Артериальная гипертензия при беременности увеличивает риск развития преэклампсии, гестационного сахарного диабета, преждевременных родов, а также осложнений в родах (например, необходимость кесарева сечения, развитие послеродового кровотечения). При артериальной гипертензии увеличивается риск задержки внутриутробного развития плода и внутриутробной гибели плода.

Риск со стороны плода/новорожденного

Маловодие у беременных, принимающих препараты, влияющие на РААС во II и III триместре, может приводить к ухудшению функции почек плода, что в результате приводит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

к анурии и почечной недостаточности, гипоплазии легких плода, деформации скелета плода, включая гипоплазию костей черепа, артериальной гипотензии и гибели плода.

При непреднамеренном приеме препаратов АРА II при беременности следует рассмотреть вопрос о необходимости соответствующего мониторинга состояния плода.

Новорожденных, матери которых получали терапию АРА II, следует тщательно наблюдать относительно развития артериальной гипотензии.

Данные доклинических исследований

Амлодипин

Не отмечено явлений тератогенности или эмбриофетальной токсичности при применении амлодипина малеата внутрь при беременности у крыс и кроликов в дозах 10 мг амлодипина малеата/кг в сутки во время основных периодов органогенеза. Размер потомства, однако, значительно уменьшался (приблизительно на 50 %), а частота внутриутробной гибели потомства увеличивалась (приблизительно в 5 раз). При применении в указанных дозах амлодипин также увеличивал продолжительность гестации и родов у крыс.

Валсартан и амлодипин

В изучении эмбриофетального развития у крыс с применением амлодипина и валсартана внутрь в суточных дозах 5 + 80 мг/кг, 10 + 160 мг/кг и 20 + 320 мг/кг при высоких дозах отмечены эффекты как со стороны матери, так и плода (задержка развития и отклонения в развитии были отмечены на фоне значимой материнской токсичности). Доза, не сопровождающаяся побочным влиянием на эмбриофетальное развитие, составляет 10 + 160 мг амлодипина и валсартана в сутки соответственно. Данные дозы в 4,3 и 2,7 раз превышают системную экспозицию у человека при применении в максимальной рекомендованной суточной дозе (10 + 320 мг для пациента с массой тела 60 кг).

Валсартан

При изучении эмбриофетального развития у мышей, кроликов и крыс наблюдалась фетотоксичность, которая ассоциировалась с материнской токсичностью у крыс при применении валсартана в суточной дозе 600 мг/кг в сутки, что приблизительно в 18 раз превышает максимальную рекомендованную суточную дозу для человека из расчета мг/кг массы тела (расчет предполагает суточную дозу 320 мг внутрь для пациента с массой тела 60 кг), и кроликов при применении валсартана в суточной дозе 10 мг/кг, что приблизительно в 0,6 раз превышает максимальную рекомендованную суточную дозу для человека из расчета мг/кг массы тела (расчет предполагает суточную дозу 320 мг внутрь для пациента с массой тела 60 кг). Не отмечено явлений материнской токсичности или фетотоксичности при применении у мышей в суточных дозах до 600 мг/кг, что приблизительно в 9 раз превышает максимальную рекомендованную суточную дозу для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

человека из расчета мг/кг массы тела (расчет предполагает суточную дозу 320 мг внутрь для пациента с массой тела 60 кг).

Лактация

Неизвестно, выделяется ли валсартан с грудным молоком. Отмечено выделение амлодипина с грудным молоком. Подсчитано, что младенец получает в пределах 3–7 %, максимально 15 % от материнской дозы. Влияние амлодипина на младенцев не изучено. В доклинических исследованиях отмечено выделение валсартана с молоком лактирующих крыс.

Применение препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данных о влиянии амлодипина и валсартана на фертильность у человека нет. В доклинических исследованиях не отмечено влияния амлодипина или валсартана на фертильность у крыс.

Пациентки и пациенты с сохраненным репродуктивным потенциалом

Как и любой другой препарат, оказывающий прямое воздействие на РААС, комбинацию амлодипин + валсартан не следует применять у женщин, планирующих беременность. При выборе любого препарата, воздействующего на РААС, врачу следует проинформировать пациентку с сохраненным репродуктивным потенциалом о возможном риске применения препарата во время беременности.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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 следует соблюдать осторожность при осуществлении указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Безопасность применения комбинации амлодипин + валсартан оценена более чем у 2600 пациентов. Ниже в соответствии с системно-органным классом указаны нежелательные реакции по данным клинических исследований и лабораторные данные, которые встречались чаще при применении амлодипина и валсартана в сравнении с плацебо, а также отдельные сообщения, полученные в пострегистрационном периоде.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Самыми частыми и наиболее значимыми были следующие нежелательные реакции: назофарингит, грипп, гиперчувствительность, головная боль, обморок, ортостатическая гипотензия, отеки, пастозность, отек лица, периферические отеки, повышенная утомляемость, «приливы» крови к лицу, астения и «приливы» жара.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, наблюдавшихся во время клинических исследований и/или при постмаркетинговом наблюдении, приведена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**	**Амлодипин + Валсартан**	**Амлодипин**	**Валсартан**
Инфекции и инвазии	назофарингит, грипп	часто	-	-
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	уменьшение концентрации гемоглобина и уменьшение гематокрита, нейтропения	-	-	частота неизвестна
	лейкопения	-	очень редко	-
	тромбоцитопения, иногда с пурпурой	-	очень редко	частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	гиперчувствительность	редко	очень редко	-
	гиперчувствительность, включая сывороточную болезнь	-	-	частота неизвестна
Нарушения метаболизма и питания	анорексия, гиперкальциемия, гиперлипидемия, гиперурикемия, гипонатриемия	нечасто	-	-
	гипергликемия	-	очень редко	-
	гипокалиемия	часто	-	-
Психические нарушения	депрессия, бессонница, лабильность настроения	-	нечасто	-
	тревожность	редко	-	-
	спутанность сознания	-	редко	-
Нарушения со стороны нервной системы	нарушение координации	нечасто	-	-
	головокружение	нечасто	часто	-
	постуральное головокружение	нечасто	-	-
	дисгевзия	-	нечасто	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

	экстрапирамидный синдром	-	частота неизвестна	-
	головная боль	часто	часто	-
	гипертонус	-	очень редко	-
	парестезия	нечасто	нечасто	-
	периферическая нейропатия, нейропатия	-	очень редко	-
	сонливость	нечасто	часто	-
	обморок, тремор, гипестезия	-	нечасто	-
Нарушения со стороны органа зрения	нарушение зрения	редко	нечасто	-
	диплопия	-	нечасто	-
	ухудшение зрения	нечасто	нечасто	-
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	шум в ушах	редко	нечасто	-
	вертиго	нечасто	-	нечасто
Нарушения со стороны сердца	ощущение сердцебиения	нечасто	часто	-
	синкопальное состояние	редко	-	-
	тахикардия	нечасто	-	-
	аритмии, включая брадикардию, фибрилляцию предсердий, желудочковую тахикардию, инфаркт миокарда	-	очень редко	-
Нарушения со стороны сосудов	«приливы» крови к лицу	-	часто	-
	артериальная гипотензия	редко	нечасто	-
	ортостатическая гипотензия	нечасто	-	-
	гипертензия	-	очень редко	-
	васкулит	-	очень редко	частота неизвестна
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	кашель	нечасто	очень редко	нечасто
	одышка, ринит	-	нечасто	-
	боль в глотке и гортани	нечасто	-	-
Желудочно – кишечные нарушения	абдоминальный дискомфорт, боль в верхней части живота	нечасто	часто	нечасто
	нарушение работы	-	нечасто	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

	кишечника, диспепсия, рвота			
	запор	нечасто	-	-
	диарея, сухость слизистой оболочки полости рта	нечасто	нечасто	-
	гастрит, панкреатит, гиперплазия десен	-	очень редко	-
	тошнота	нечасто	часто	-
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	отклонение лабораторных показателей функции печени от нормы, в том числе повышение концентрации билирубина в плазме крови	-	очень редко*	частота неизвестна
	гепатит, внутрипеченочный холестаз, желтуха	-	очень редко	-
Нарушение со стороны кожи и подкожной клетчатки	алопеция, фотосенсибилизация, пурпура, изменение цвета кожи	-	нечасто	-
	ангионевротический отек	-	очень редко	частота неизвестна
	буллезный дерматит	-	-	частота неизвестна
	эритема	нечасто	-	-
	многоформная эритема, крапивница, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, отек Квинке	-	очень редко	-
	экзантема	редко	нечасто	-
	гипергидроз	редко	нечасто	-
	кожный зуд	редко	нечасто	частота неизвестна
	кожная сыпь	нечасто	нечасто	частота неизвестна
	токсический эпидермальный некролиз	-	частота неизвестна	-
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	артралгия, боль в спине	нечасто	нечасто	-
	отек суставов	нечасто	-	-
	мышечные спазмы	редко	нечасто	-
	миалгия	-	нечасто	частота неизвестна
	отек лодыжек	-	часто	-
	ощущение тяжести	редко	-	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	повышение концентрации креатинина в плазме крови, нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность	-	-	частота неизвестна
	нарушения мочеиспускания, никтурия	-	нечасто	-
	поллакиурия	редко	нечасто	-
	полиурия	редко	-	-
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	импотенция	-	нечасто	-
	эректильная дисфункция	редко	-	-
	гинекомастия	-	нечасто	-
Общие нарушения и реакции в месте введения	астения	часто	нечасто	-
	дискомфорт, недомогание	-	нечасто	-
	повышенная утомляемость	часто	часто	часто
	отек лица, периферические отеки, «приливы» крови к лицу, «приливы» жара, пастозность	часто	-	-
	некардиогенная боль в грудной клетке, боль	-	нечасто	-
	отек	часто	часто	-
Лабораторные и инструментальные данные	повышение содержания калия в плазме крови	-	-	частота неизвестна
	увеличение или снижение массы тела	-	нечасто	-

* преимущественно связано с холестазом.

У пациентов, которые получали комбинацию амлодипина с валсартаном, уменьшалась частота развития периферических отеков, являющихся признанным побочным эффектом применения амлодипина, в сравнении с теми, кто получал монотерапию амлодипином. В сравнительных и плацебо-контролируемых клинических исследованиях частота возникновения периферических отеков в зависимости от доз была следующей:

Частота возникновения периферических отеков у пациентов (%)		**Валсартан (мг)**				
		0	**40**	**80**	**160**	**320**
Амлодипин (мг)	**0**	3,0	5,5	2,4	1,6	0,9
	2,5	8,0	2,3	5,4	2,4	3,9
	5	3,1	4,8	2,3	2,1	2,4
	10	10,3	-	-	9,0	9,5

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Средняя частота развития периферических отеков, которая была примерно равной для всех дозировок, при комбинации амлодипина с валсартаном составила 5,1 %.

Нежелательные реакции, о которых сообщалось ранее при применении каждого из компонентов, могут развиваться при применении комбинации амлодипин + валсартан, даже если они не наблюдались в клинических исследованиях.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о случаях передозировки препарата в настоящее время отсутствуют.

При передозировке валсартана основным симптомом, предположительно, является выраженная артериальная гипотензия, сопровождающаяся головокружением.

При развитии клинически выраженной артериальной гипотензии при передозировке амлодипином, необходимы активные меры по поддержанию функции сердечно-сосудистой системы, включая частый контроль функций сердечно-сосудистой и дыхательной систем, положение с приподнятыми ногами и тщательный контроль ОЦК и диуреза.

Лечение

В случае, если препарат был принят недавно, следует вызвать рвоту или провести промывание желудка. Применение активированного угля у здоровых добровольцев сразу после или в течение 2 часов после приема амлодипина значительно уменьшало его абсорбцию.

При отсутствии противопоказаний с целью восстановления сосудистого тонуса и АД

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

возможно применение (с осторожностью) вазоконстриктора. Внутривенное введение глюконата кальция может быть эффективным для купирования эффектов блокады кальциевых каналов.

Выведение валсартана и амлодипина при гемодиализе маловероятно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II, комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II и блокаторы кальциевых каналов.

Код АТХ: C09DB01

Механизм действия и клиническая эффективность и безопасность

Лекарственный препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС, содержащий амлодипин + валсартан, является комбинацией двух гипотензивных веществ с дополняющим друг друга механизмом контроля артериального давления (АД) у пациентов с эссенциальной артериальной гипертензией (АГ): амлодипин, производное дигидропиридина, относится к классу БМКК и валсартан – к классу АРА II. Комбинация этих компонентов обладает взаимно дополняющим антигипертензивным действием, что приводит к более выраженному снижению АД по сравнению с таковым на фоне монотерапии каждым препаратом.

Амлодипин

Амлодипин, входящий в состав лекарственного препарата, ингибирует трансмембранное поступление ионов кальция в кардиомиоциты и гладкомышечные клетки сосудов. Механизм антигипертензивного действия амлодипина связан с прямым расслабляющим эффектом на гладкомышечные волокна сосудов, вызывающим уменьшение периферического сосудистого сопротивления и снижение АД. Экспериментальные данные показывают, что амлодипин связывается с дигидропиридиновыми и с недигидропиридиновыми активными центрами рецептора. Механизм сокращения миокарда и гладкомышечных волокон сосудов зависит от поступления ионов кальция из межклеточного пространства через специфические ионные каналы.

После приема в терапевтических дозах у пациентов с АГ амлодипин вызывает вазодилатацию, приводящую к снижению АД (в положении стоя и лежа). Снижение АД не сопровождается существенным изменением частоты сердечных сокращений (ЧСС) и концентрации катехоламинов при длительном применении. Концентрация в плазме крови коррелирует с эффектом как у молодых, так и у пожилых пациентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При АГ у пациентов с нормальной функцией почек амлодипин в терапевтических дозах приводит к уменьшению сопротивления почечных сосудов, повышению скорости клубочковой фильтрации и эффективного почечного плазмотока без изменения фильтрационной фракции и выраженности протеинурии.

Так же, как и при применении других БМКК, прием амлодипина у пациентов с нормальной функцией левого желудочка (ЛЖ) вызывал изменение гемодинамических показателей функции сердца в покое и при физической нагрузке: отмечалось небольшое повышение сердечного индекса без значительного влияния на максимальную скорость нарастания давления в ЛЖ (dP/dt) и конечное диастолическое давление и объем. Гемодинамические исследования у интактных животных и здоровых добровольцев показали, что снижение АД под влиянием амлодипина в диапазоне терапевтических доз не сопровождается отрицательным инотропным действием даже при одновременном применении с β-адреноблокаторами у человека.

Амлодипин не изменяет функцию синоатриального узла или атриовентрикулярную проводимость у интактных животных и здоровых добровольцев. В клинических исследованиях при применении амлодипина в комбинации с β-адреноблокаторами у пациентов с АГ или со стенокардией снижение АД не сопровождается нежелательными изменениями параметров электрокардиограммы (ЭКГ).

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

Валсартан

Валсартан – активный специфический АРА II, предназначенный для приема внутрь. Он действует избирательно на рецепторы подтипа AT_1, которые ответственны за известные эффекты ангиотензина II. Увеличение плазменной концентрации свободного ангиотензина II вследствие блокады AT_1-рецепторов под влиянием валсартана может стимулировать незаблокированные AT_2-рецепторы, которые противодействуют эффектам стимуляции AT_1-рецепторов. Валсартан не имеет сколько-нибудь выраженной агонистической активности 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 ингибирует АПФ, также известный как кининаза II, который превращает ангиотензин I в ангиотензин II и вызывает разрушение брадикинина.

Так как при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II не происходит ингибирование АПФ и накопление брадикинина или субстанции Р, развитие сухого кашля маловероятно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

В сравнительных клинических исследованиях валсартана с ингибитором АПФ частота развития сухого кашля была достоверно ниже ($p < 0,05$) у пациентов, получавших валсартан (у 2,6 % пациентов, получавших валсартан, и у 7,9 % - получавших ингибитор АПФ). В клиническом исследовании частота развития сухого кашля при применении валсартана или тиазидного диуретика у пациентов с сухим кашлем на фоне предшествующей терапии ингибитором АПФ составила 19,5 % и 19,0 % соответственно по сравнению с 68,5 % пациентов, которые получали ингибитор АПФ. Валсартан не вступает во взаимодействие и не блокирует рецепторы других гормонов или ионные каналы, имеющие важное значение для регуляции функций сердечно-сосудистой системы.

Снижение АД на фоне терапии валсартаном у пациентов с АГ не сопровождается изменением ЧСС.

У большинства пациентов антигипертензивный эффект после однократного приема валсартана внутрь развивается через 2 часа, максимальный эффект при этом достигается в пределах 4–6 часов. Длительность антигипертензивного эффекта составляет 24 часа. При повторном применении максимальное снижение АД вне зависимости от принятой дозы обычно достигается в пределах 2–4 недель и сохраняется на достигнутом уровне на фоне длительной терапии. Резкое прекращение приема валсартана не сопровождается резким повышением АД или другими нежелательными клиническими последствиями.

Применение валсартана у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (функциональные классы II-IV по классификации NYHA) приводит к значительному уменьшению числа госпитализаций. Этот эффект максимально выражен у пациентов, не получающих ингибиторы АПФ или β-аденоблокаторы. У пациентов с клинически стабильной левожелудочковой недостаточностью или нарушением функции ЛЖ после перенесенного инфаркта миокарда терапия валсартаном приводит к уменьшению сердечно-сосудистой смертности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Амлодипин

После приема внутрь в терапевтических дозах максимальная концентрация (C_{max}) амлодипина в плазме крови достигается через 6–12 часов. Величина абсолютной биодоступности составляет в среднем 64 % – 80 %. Прием пищи не влияет на биодоступность амлодипина.

Валсартан

После приема внутрь валсартана C_{max} в плазме крови достигается через 2–4 часа. Средняя

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

абсолютная биодоступность составляет 23 %.

При приеме валсартана с пищей отмечается снижение биодоступности (по значению площади под кривой «концентрация – время», AUC) на 40 % и C_{max} в плазме крови почти на 50 %, хотя приблизительно через 8 часов после приема лекарственного препарата концентрации валсартана в плазме крови у пациентов, принимавших его с пищей, и в группе, принимавшей натощак выравниваются. Уменьшение AUC, однако, не сопровождается клинически значимым снижением терапевтического эффекта, поэтому валсартан можно назначать вне зависимости от времени приема пищи.

Амлодипин + Валсартан

После приема внутрь амлодипин + валсартан C_{max} амлодипина и валсартана достигаются через 3 и 6–8 часов соответственно. Скорость и степень абсорбции препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС эквивалентны биодоступности амлодипина и валсартана при приеме каждого из них в виде отдельных таблеток.

Распределение

Амлодипин

Объем распределения (Vd) составляет приблизительно 21 л/кг. В исследованиях *in vitro* показано, что около 97,5 % циркулирующего амлодипина связывается с белками плазмы крови. Амлодипин проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

Валсартан

Vd валсартана в равновесном состоянии после внутривенного введения составлял около 17 л, что указывает на отсутствие экстенсивного распределения его в тканях. Валсартан в значительной степени связывается с белками сыворотки крови (94–97 %), преимущественно с альбуминами.

Биотрансформация

Амлодипин

Амлодипин интенсивно (приблизительно 90 %) метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов.

Валсартан

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

Элиминация

Амлодипин

Выведение амлодипина из плазмы крови носит двухфазный характер с периодом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

полувыведения ($T_{1/2}$) приблизительно от 30 до 50 часов. Равновесные концентрации в плазме крови достигаются после продолжительного применения в течение 7–8 дней. 10 % неизмененного амлодипина и 60 % амлодипина в виде метаболитов выводится почками.

Валсартан

Фармакокинетическая кривая валсартана носит нисходящий мультиэкспоненциальный характер ($T_{1/2\alpha} < 1$ ч и $T_{1/2\beta}$ около 9 ч). Валсартан выводится в основном в неизмененном виде через кишечник (около 83 % дозы) и с почками (около 13 % дозы). После внутривенного 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 часов.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек фармакокинетические параметры амлодипина существенно не изменяются. Не выявлено корреляции между функцией почек (определяемой по величине скорости клубочковой фильтрации (СКФ)) и системной экспозицией валсартана (AUC) у пациентов с различной степенью нарушения функции почек.

Не требуется изменения начальной дозы у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациенты с нарушениями функции печени имеют сниженный клиренс амлодипина, что приводит к повышению AUC приблизительно на 40 – 60 %. В среднем, у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней (класс А и класс В по классификации Чайлд-Пью) степени биодоступность (AUC) валсартана удваивается по сравнению со здоровыми добровольцами (соответствующего возраста, пола и массы тела). Препарат Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС должен применяться с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени.

Пациенты пожилого возраста

Время достижения C_{max} амлодипина в плазме крови у молодых и пожилых пациентов (старше 65 лет) одинаково. У пациентов пожилого возраста клиренс амлодипина незначительно снижен, что приводит к увеличению AUC и $T_{1/2}$.

У пациентов пожилого возраста системная экспозиция валсартана несколько более выражена, чем у пациентов молодого возраста, что не является клинически значимым.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Фармакокинетические особенности применения лекарственного препарата у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Линейность

Фармакокинетика валсартана и амлодипина характеризуется линейностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

Целлюлоза микрокристаллическая

Повидон К-30

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172)

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

Целлюлоза микрокристаллическая

Повидон К-30

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172)

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

Целлюлоза микрокристаллическая

Повидон К-30

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Пленочная оболочка:

Сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Для дозировки 5 мг + 80 мг

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

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

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

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

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29710
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

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

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

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

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Амлодипин + Валсартан ВЕРТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.