

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Ко-Эксфорж<sup>®</sup>, 5 мг + 160 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Ко-Эксфорж<sup>®</sup>, 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 или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. 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 Ко-Эксфорж<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ко-Эксфорж<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Ко-Эксфорж<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ко-Эксфорж<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Ко-Эксфорж<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Ко-Эксфорж<sup>®</sup> относится к группе лекарственных средств, называемых «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II, комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II, другие комбинации».

Препарат Ко-Эксфорж<sup>®</sup> содержит действующие вещества: амлодипин, который относится к классу блокаторов «медленных» кальциевых каналов, валсартан, который относится к классу так называемых антагонистов рецепторов ангиотензина II и гидрохлоротиазид – мочегонное средство (диуретик). Амлодипин, валсартан и гидрохлоротиазид помогают контролировать высокое артериальное давление.

Если высокое артериальное давление сохраняется в течение длительного времени, оно может повредить кровеносные сосуды головного мозга, сердца и почек и привести к инсульту, сердечной или почечной недостаточности. Снижение артериального давления до нормальных значений снижает риск развития этих заболеваний.

### **Показания к применению**

Препарат Ко-Эксфорж® показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет и старше для лечения высокого артериального давления (артериальной гипертензии) в тех случаях, когда показана комбинированная терапия.

### **Способ действия препарата Эксфорж®**

Амлодипин блокирует кальциевые каналы в кровеносных сосудах. Валсартан блокирует действие ангиотензина II. Ангиотензин II – это естественное вещество в организме, которое заставляет кровеносные сосуды сжиматься, что приводит к повышению артериального давления. Гидрохлоротиазид блокирует реабсорбцию ионов натрия и хлора.

В результате действия амлодипина и валсартана кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление снижается, гидрохлоротиазид усиливает образование и выведение мочи из организма, что также снижает артериальное давление.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Ко-Эксфорж®**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Ко-Эксфорж®:**

- Если у Вас аллергия на амлодипин, другие производные дигидропиридина (препараты из определенной группы блокаторов кальциевых каналов), валсартан, гидрохлоротиазид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас когда-либо возникал отек лица, губ, языка и/или горла (ангионевротический отек) во время лечения препаратами из группы антагонистов рецепторов ангиотензина II, либо у Вас диагностирован наследственный ангионевротический отек.
- Если Вы беременны, планируете беременность или кормите ребенка грудью.
- Если у Вас нарушение функции печени тяжелой степени, либо хроническое заболевание, при котором ткань печени замещается рубцовой тканью и нарушается отток желчи (билиарный цирроз), либо застой желчи с нарушением ее оттока

(холестааз).

- Если у Вас нарушение функции почек тяжелой степени, в том числе, если Вы находитесь на гемодиализе.
- если у Вас наблюдается устойчивое снижение концентрации калия в крови (рефрактерная гипокалиемия), устойчивое снижение концентрации натрия в крови (рефрактерная гипонатриемия), устойчивое повышение концентрации кальция в крови (рефрактерная гиперкальциемия), повышенная концентрация мочевой кислоты в крови с клиническими проявлениями (гиперурикемия).
- Если у Вас очень низкое артериальное давление (тяжелая артериальная гипотензия) либо тяжелое состояние, характеризующееся падением артериального давления и ухудшением кровоснабжения жизненно важных органов (коллапс, кардиогенный шок).
- Если у Вас есть проблемы с оттоком крови из левого желудочка сердца (обструкция выносящего тракта левого желудочка).
- Если у Вас серьезное нарушение функции сердца (гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность) после острого инфаркта миокарда.
- Если у Вас сахарный диабет (высокий уровень сахара в крови) и/или умеренное или тяжелое нарушение функции почек, и при этом Вы принимаете алискирен (препарат, снижающий артериальное давление) или препараты, содержащие алискирен.

Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу и не принимайте препарат Ко-Эксфорж®.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Ко-Эксфорж® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Сообщите Вашему врачу, если что-то из нижеперечисленного имеет к Вам отношение:

- Если у Вас односторонний или двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки.
- Если у Вас состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови и нарушениями водно-электролитного баланса: почечная недостаточность и поражение почек, возникающее из-за повышенного артериального давления (нефропатия), сопровождающаяся потерей солей, преренальное (кардиогенное) нарушение функции почек (почечная недостаточность).
- Если у Вас низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия).
- Если у Вас низкая концентрация магния в крови (гипомагниемия).

- Если у Вас низкая концентрация натрия в крови (гипонатриемия).
- Если у Вас низкая концентрация хлора в крови (гипохлоремия).
- Если у Вас высокая концентрация кальция в крови (гиперкальциемия).
- Если у Вас хроническая сердечная недостаточность тяжелой степени, пороки сердца (митральный или аортальный стеноз) или генетически обусловленное заболевание миокарда, характеризующееся утолщением стенок сердца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия).
- Если у Вас тяжелая хроническая сердечная недостаточность; состояние, связанное с внезапным, уменьшенным притоком крови к сердцу (острый коронарный синдром) или состояние после недавно перенесенного инфаркта миокарда.
- Если у Вас нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести, обструктивные заболевания желчевыводящих путей.
- Если у Вас высокое содержание сахара в крови (сахарный диабет).
- Если у Вас заболевание, при котором иммунная система работает некорректно и подвергает атаке собственные клетки (системная красная волчанка).
- Если у Вас высокая концентрации мочевой кислоты в крови (гиперурикемия).
- Если у Вас увеличение концентрации холестерина и триглицеридов в крови.
- Если у Вас когда-либо возникала аллергическая реакция во время приема других препаратов (в том числе, на пенициллин и сульфониламиды).
- Если у Вас недавно перенесенное состояние после трансплантации почки.
- Если Вы принимаете препараты с калийсодержащими пищевыми добавками, калийсберегающими диуретиками, и другими препаратами, заменителями соли, а также другими препаратами, которые могут увеличивать содержание калия.
- Если Вы принимаете препараты лития и лекарственные препараты, способные вызывать понижение концентрации калия в крови (гипокалиемия).
- Если Вы принимаете препараты содержащие ингибиторы или индукторы изофермента СYP3A4.
- Если у Вас заболевание, для которого характерно избыточное выделение корой надпочечников собственного гормона (альдостерона) (первичный гиперальдостеронизм).
- Если Вы принимаете лекарственные препараты, которые могут вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт».
- Если у Вас (подагра).
- Если у Вас рак кожи (в том числе, в анамнезе).

Сообщите Вашему лечащему врачу, если после приема препарата Ко-Эксфорж® у Вас появились боли в животе, тошнота, рвота или диарея. Ваш лечащий врач примет решение о дальнейшем лечении. Не прекращайте прием препарата Ко-Эксфорж® самостоятельно.

### **Дети и подростки**

*Эффективность и безопасность не установлены.*

Не давайте препарат Ко-Эксфорж® детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

### **Другие препараты и препарат Ко-Эксфорж®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Может возникнуть необходимость в изменении дозы, других мерах предосторожности или, в некоторых случаях, может потребоваться прекратить прием одного из препаратов. Это также относится к лекарствам, отпускаемым без рецепта врача.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- препараты лития (применяются для лечения некоторых психических расстройств);
- препараты для контроля повышенного холестерина в крови (колестирамин, колестипол, симвастатин);
- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (кетоконазол, итраконазол);
- некоторые антибиотики (группа рифамицина), препараты, используемые для защиты от отторжения трансплантата (циклоспорин) или антиретровирусные препараты, используемые для лечения ВИЧ/СПИД-инфекции (ритонавир);
- противосудорожные препараты (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- растительные препараты, содержащие Зверобой продырявленный (применяются для лечения депрессии);
- дантролен (при внутривенном введении) (миорелаксант, применяется для лечения злокачественной гипертермии);
- препараты, применяемые для снижения артериального давления, особенно диуретики (мочегонные препараты), алискирен, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) и прямых ингибиторов ренина. Ваш лечащий врач может рекомендовать регулярный контроль функции почек и содержания электролитов

плазмы крови;

- препараты, которые могут повышать концентрацию калия в крови: биологически активные добавки, содержащие калий, калийсберегающие диуретики (например, эплеренон), калийсодержащие заменители соли, гепарин. Ваш лечащий врач будет периодически назначать Вам анализы, чтобы контролировать содержания калия в крови;
- препараты, которые могут понижать концентрацию калия: диуретики, глюкокортикостероиды, адренкортикотропный гормон, карбеноксолон (препарат, используемый для лечения язв и воспалений), пенициллин и амфотерицин (антибиотики), производные ацетилсалициловой кислоты (в дозе более 3 г), слабительные препаратов, а также антиаритмические препараты. Ваш лечащий врач будет периодически назначать Вам анализы, чтобы контролировать содержания калия в крови;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), применяемые для облегчения боли или воспаления, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ингибиторы ЦОГ-2). Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам обследования для контроля функции почек;
- препараты, используемые во время операций (курареподобные средства – миорелаксанты, например, тубокурарина хлорид);
- лекарственные препараты, влияющие на содержание натрия в крови (одновременное применение с антидепрессантами, антипсихотическими, противосудорожными препаратами);
- препараты, используемые для лечения высокого содержания сахара в крови (инсулин или противодиабетические препараты, принимаемые внутрь, например, метформин);
- препараты, используемые для лечения заболеваний сердца (например, сердечные гликозиды);
- амантадин (препарат для лечения болезни Паркинсона, а также для лечения или профилактики некоторых заболеваний, вызванных вирусами);
- противоопухолевые препараты;
- препараты, используемые для лечения различных заболеваний, таких как спазмы желудочно-кишечного тракта, спазмы мочевого пузыря, астма, укачивание, мышечные спазмы, болезнь Паркинсона, и в качестве вспомогательного средства при анестезии (антихолинергические средства, например атропин, бипериден,

цизаприд);

- витамин D и соли кальция;
- диазоксид (препарат для лечения низкого содержания сахара в крови);
- метилдопа (препарат для лечения артериальной гипертензии легкой и средней тяжести);
- вещества, повышающие артериальное давление (прессорные амины, такие как норадреналин);
- йодсодержащие контрастные вещества;
- лекарства, которые могут вызвать «пируэты» (нерегулярное сердцебиение), например, антиаритмические средства (лекарства, используемые для лечения проблем с сердцем) и некоторые нейролептики.
- препараты, используемые для лечения подагры (например, пробенецид, сульфинпиразон, аллопуринол);
- барбитураты и наркотики.

#### **Приём препарата Ко-Эксфорж® с пищей, напитками и алкоголем**

Избегайте употребления грейпфрутового сока и алкоголя вместе с препаратом Ко-Эксфорж®. При одновременном приеме с грейпфрутовым соком возможно увеличение содержания в крови амлодипина, входящего в состав препарата. Это может вызвать усиление действия препарата или повысить риск нежелательных реакций. Одновременное применение алкоголя с гидрохлортиазидом может способствовать развитию ортостатической гипотензии.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

Не принимайте препарат Ко-Эксфорж®, если Вы беременны или планируете беременность. Применение подобных препаратов было связано с серьезным вредом для будущего ребенка. Поэтому важно немедленно проконсультироваться с лечащим врачом, если Вы планируете беременность или думаете, что можете быть беременны.

Врач обсудит с Вами потенциальный риск приема препарата Ко-Эксфорж® во время беременности и порекомендует Вам прекратить прием препарата до наступления беременности. Если у Вас диагностирована беременность в период лечения препаратом Ко-Эксфорж®, врач сразу же отменит препарат Ко-Эксфорж® и назначит Вам другое лечение.

Не принимайте препарат Ко-Эксфорж<sup>®</sup>, если Вы кормите ребенка грудью.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

На фоне лечения препаратом Ко-Эксфорж<sup>®</sup> возможно возникновение таких нежелательных реакций, как головокружение или повышенная утомляемость. Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

### **3. Прием препарата Ко-Эксфорж<sup>®</sup>**

Всегда принимайте препарат Ко-Эксфорж<sup>®</sup> в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая суточная доза препарата Ко-Эксфорж<sup>®</sup> – 1 таблетка, содержащая амлодипин + валсартан + гидрохлоротиазид в дозировке 5 мг + 160 мг + 12,5 мг или 10 мг + 160 мг + 12,5 мг, 1 раз в сутки. Ваш лечащий врач скажет, какую дозу Вам следует принимать.

Если Вы раньше получали амлодипин, валсартан и гидрохлоротиазид в разных таблетках/капсулах, врач может перевести Вас на прием препарата Ко-Эксфорж<sup>®</sup> в таблетках, содержащих ту же дозировку действующих веществ, что Вы принимали раньше.

Если Вы раньше не получали амлодипин, валсартан и гидрохлоротиазид, врач может рекомендовать Вам начать лечение препаратом Ко-Эксфорж<sup>®</sup> с дозы 5 мг + 160 мг + 12,5 мг один раз в сутки. В зависимости от Вашего ответа на лечение, через 2 недели врач может изменить дозу.

Принимайте препарат Ко-Эксфорж<sup>®</sup> каждый день в одно и то же время. Не изменяйте дозу самостоятельно и не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Ко-Эксфорж<sup>®</sup> предназначен для приема внутрь.

Принимайте таблетки независимо от времени приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Не разламывайте и не делите таблетки. Таблетки неделимые, и их нельзя разделить на равные дозы.

#### **Продолжительность терапии**

Продолжайте принимать препарат Ко-Эксфорж<sup>®</sup> в соответствии с указаниями врача. Если у Вас есть вопросы о том, как долго принимать препарат, посоветуйтесь с Вашим лечащим

врачом.

**Если Вы приняли препарата Ко-Эксфорж® больше, чем следовало**

Наиболее вероятным симптомом передозировки может быть выраженное снижение артериального давления, сопровождающееся головокружением, тошнота, сонливость, слабость или мышечные судороги или нерегулярное сердцебиение.

Если Вы случайно приняли препарата Ко-Эксфорж® больше, чем Вам было назначено, немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью.

Лечение

В случае, если препарат был принят недавно (непосредственно после или в течение 2 часов после приема амлодипина) рекомендуется применение активированного угля. При передозировке необходимы активные меры по поддержанию функции сердечно-сосудистой системы, включая частый контроль функций сердечно-сосудистой и дыхательной систем, а также возвышенное положение нижних конечностей.

**Если Вы забыли принять препарат Ко-Эксфорж®**

Принимайте препарат Ко-Эксфорж® каждый день в одно и то же время, желательно утром. Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее, как только вспомните об этом, а следующую дозу примите в обычное время. Однако если уже почти пришло время приема следующей дозы, пропустите забытую дозу.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

**Если Вы прекратили прием препарата Ко-Эксфорж®**

Прекращение лечения препаратом Ко-Эксфорж® может привести к ухудшению Вашего заболевания. Не прекращайте прием препарата, если это не рекомендовано врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.**

**Прекратите прием препарата Ко-Эксфорж® и немедленно обратитесь за медицинской помощью:**

- тяжелые кожные реакции, включая сыпь, крапивницу, покраснение кожи, сильный зуд, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек;
- отек лица, губ или языка, глотки, затрудненное дыхание и глотание;

- сильная одышка, лихорадка, слабость и спутанность сознания (острый респираторный дистресс-синдром);
- слабость, кровоподтеки, лихорадка, боль в горле и частые инфекции, скованность;
- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, затруднение дыхания, одышка, снижение артериального давления;
- снижение выделения мочи (диуреза) (возможные симптомы острой почечной недостаточности);
- головная боль, головокружение, слабость, потеря сознания, пониженное артериальное давление;
- снижение зрения или боль в глазах из-за высокого давления;
- спонтанное кровотечение, нерегулярное сердцебиение, инфаркт миокарда;
- нарушение функций печени.

#### **Другие возможные нежелательные реакции**

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

- низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия);
- повышение концентрации липидов в крови.

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

- низкая концентрация натрия в крови (гипонатриемия);
- низкая концентрация магния в крови (гипомагниемия);
- высокая концентрация мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- снижение аппетита;
- сонливость;
- ощущение сердцебиения;
- чрезмерное снижение артериального давления (ортостатическая гипотензия);
- «приливы» крови к лицу;
- боль в верхней части живота, боль в животе;
- тошнота и рвота;
- несварение желудка (диспепсия);
- частое мочеиспускание (поллакиурия);
- неспособность достичь или поддерживать эрекцию (эректильная дисфункция);
- отек конечностей (периферические отеки);
- повышенная утомляемость.

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

- высокая концентрация кальция в крови (гиперкальциемия);
- бессонница или расстройство сна;
- перепады настроения (лабильность настроения);
- тревога;
- сонливость;
- произвольные ритмичные колебательные движения частей тела или всего тела (тремор);
- снижение болевой чувствительности (гипестезия);
- расстройство вкуса (дисгевзия);
- покалывание, жжение, онемение или чувство ползания мурашек по коже (парестезия);
- повреждение периферической нервной системы (периферическая нейропатия);
- двоение зрения (диплопия);
- шум в ушах;
- насморк (ринит);
- кашель;
- сухость во рту (сухость слизистой оболочки полости рта);
- запор;
- диарея;
- дискомфорт в животе;
- частичное или полное выпадение волос на голове, лице и/или на других участках тела (алопеция);
- повышенное потоотделение;
- высыпания пурпурного цвета на коже или слизистых, обусловленные кровотечением (пурпура);
- изменение цвета кожи;
- гиперреакция кожи на солнечный свет (фоточувствительность);
- спазм мышц;
- боли в мышцах, связках, сухожилиях и соединительнотканых оболочках мышц (миалгия);
- боль в спине;
- боль в суставах (артралгия);
- нарушения мочеиспускания;
- учащенное мочеиспускание в ночное время (никтурия);

- острая почечная недостаточность;
- увеличение концентрации креатинина в плазме крови;
- увеличение одной или обеих молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- психопатологическое состояние, характеризующееся слабостью, повышенной утомляемостью, быстрой истощаемостью и плохой переносимостью физических, умственных и психических нагрузок (астения);
- дискомфорт;
- ухудшение самочувствия;
- боль неуточненной локализации;
- боль в грудной клетке;
- увеличение или уменьшение массы тела.

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

- низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения, иногда сопровождающаяся подкожным кровотечением или кровоподтеками (пурпура));
- увеличение содержания глюкозы в крови (гипергликемия);
- наличие глюкозы в моче (глюкозурия) и ухудшение течения сахарного диабета;
- депрессия;
- нарушение ритма сердцебиения, перебои в сокращениях сердца (аритмия, включая брадикардию, желудочковую тахикардию, фибрилляцию предсердий);
- нарушение выработки или оттока желчи (внутрипеченочный холестаз) или желтушное окрашивание кожи и видимых слизистых оболочек (желтуха);
- высокая чувствительность к ультрафиолетовым лучам (реакция фотосенсибилизации);
- воспалительная реакция, характеризующаяся образованием мишеневидных высыпаний (многоформная эритема);
- острое буллезное поражение слизистых и кожи аллергической природы (синдром Стивенса-Джонсона).

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

- снижение числа лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение числа гранулоцитов в крови (агранулоцитоз);
- нарушение функции кроветворения костного мозга (недостаточность костного мозга) или быстрое разрушение эритроцитов в костном мозге (гемолитическая анемия);
- спутанность сознания, усталость, мышечные подергивания и спазмы, учащенное

дыхание (гипохлоремический алкалоз);

- сильный спазм (мышечный гипертонус);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- чрезмерно быстрое разрастание и увеличение размеров десен (гиперплазия десен);
- гепатит;
- тяжелое кожное заболевание, вызывающее сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на губах, глазах или во рту, шелушение кожи и повышение температуры тела (токсический эпидермальный некролиз);
- сыпь на лице, боль в суставах, нарушение работы мышц, лихорадка (волчаночноподобные реакции или обострение кожных проявлений системной красной волчанки);
- увеличение активности «печеночных» трансаминаз;
- ангионевротический отек кишечника: отек кишечника, проявляющийся такими симптомами, как боль в животе, тошнота, рвота и диарея.

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

- рак кожи (немеланомный рак кожи);
- нарушение функции кроветворения костного мозга (апластическая анемия);
- снижение гемоглобина и гематокрита;
- снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения);
- аллергическая реакция, вызванная высокой чувствительностью организма к чужеродному белку (сывороточная болезнь);
- увеличение содержания калия в сыворотке крови;
- острая закрытоугольная глаукома;
- скопления жидкости в сосудистом слое глаза (хориоидальный выпот);
- дерматологическое заболевание, протекающее с образованием пузырей или булл на коже (буллезный дерматит);
- рецидивирующее кожно-слизистое воспалительное заболевание (мультиформная эритема);
- перегревание, накопление избыточного тепла в организме (гипертермия).

Если Вы заметили какие-либо другие нежелательные реакции, не упомянутые в этом

листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: + 7 800 550-99-03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

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

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am), [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am)

Сайт: <https://www.pharm.am>

### **5. Хранение препарата Ко-Эксфорж®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги при температуре не выше 30 °С.

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

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Ко-Эксфорж® содержит

Действующими веществами препарата являются амлодипин + валсартан + гидрохлоротиазид.

#### Ко-Эксфорж®, 5 мг + 160 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 6,94 мг амлодипина безилата, эквивалентно 5 мг амлодипина, 160 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлоротиазида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; *оболочка пленочная*: Premix белая (гипромеллоза, титана диоксид (E 171), макрогол 4000, тальк).

#### Ко-Эксфорж®, 10 мг + 160 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 13,87 мг амлодипина безилата, эквивалентно 10 мг амлодипина, 160 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлоратиозида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; *оболочка пленочная*: Premix белая (гипромеллоза, титана диоксид (E 171), макрогол 4000, тальк); Premix желтая (гипромеллоза, краситель железа оксид желтый (E 172), макрогол 4000, тальк); Premix красная (гипромеллоза, краситель железа оксид красный (E 172), макрогол 4000, тальк).

### Внешний вид препарата Ко-Эксфорж® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

#### Ко-Эксфорж®, 5 мг + 160 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с тиснением “NVR” на одной стороне и “VCL” на другой стороне.

#### Ко-Эксфорж®, 10 мг + 160 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, бледно-желтого цвета с тиснением “NVR” на одной стороне и “VDL” на другой стороне.

По 14 таблеток в упаковке контурной ячейковой (ПВХ/ПВДХ - алюминиевый блистер). По 1, 2, 4, 7 блистеров по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

**Производитель**

Италия / Italy

Новартис Фарма С.п.А. / Novartis Farma S.p.A.

Виа Провинциале Скито, 131, 80058 Торре Аннунциата (Неаполь) / Via Provinciale Schito  
131, 80058 Torre Annunziata (NA)

Германия / Germany

Новартис Фарма ГмбХ / Novartis Pharma GmbH

Роонштрассе 25 и Обере Турнштрассе 8-10, 90429 Нюрнберг / Roonstrasse 25 und Obere  
Turnstrasse 8-10, 90429 Nurnberg

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

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety\_russia@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

**Разные торговые наименования**

Ко-Эксфорж® (Российская Федерация), Эксфорж Н (Республика Армения)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 06.06.2025 № 14342  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org>