

فالتزاب TM ٨٠ ملجم أقراص مغلفة

فالتزاب TM ١٦٠ ملجم أقراص مغلفة

(فالسارتان)

يرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، فاسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- تم وصف هذا الدواء لك وحدك، فلا تعطه للآخرين؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يعانون من نفس علامات المرض التي تعاني أنت منها.
- إذا عانيت من أية آثار جانبية، فُيرجى التحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك، يتضمن هذا أية آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

ماذا يوجد في هذه النشرة؟

١. ما هو الفالتزاب TM؟ وقيم يستخدم؟
٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول الفالتزاب TM؟
٣. كيفية تناول الفالتزاب TM
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين الفالتزاب TM
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ما هو الفالتزاب TM؟ وقيم يستخدم؟

ينتمي الفالتزاب TM إلى فئة من الأدوية تُعرف بمناهضات مستقبلات هرمون الأنجيوتنسين - II، والتي تُساعد على التّحكم في ارتفاع ضغط الدم، يُعد هرمون الأنجيوتنسين - II مادة موجودة في الجسم تُسبب ضيق الأوعية الدموية، وبالتالي تُؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم لديك، يعمل الفالتزاب TM من خلال حجب تأثير هرمون الأنجيوتنسين - II، وكنبتجة لذلك تسترخي الأوعية الدموية وينخفض ضغط الدم.

يمكن استخدام الفالتزاب TM ٨٠ ١٦٠ ملجم أقراص مغلفة في ثلاث حالات مختلفة:

- لعلاج ارتفاع ضغط الدم في البالغين وفي الأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين ٦ و١٨ عامًا، يزيد ارتفاع ضغط الدم من عبء العمل على القلب والشرايين، إذا لم يتم علاجه، فيمكن أن يُؤدي تلف الأوعية الدموية في المخ والقلب والكلى، وقد يُؤدي إلى حدوث سكتة دماغية أو هبوط "فشل" القلب أو فشل كلوي، كما يُؤدي ارتفاع ضغط الدم إلى زيادة خطر حدوث نوبات القلب.
- يحد خفض ضغط الدم لديك إلى المستوى الطبيعي من خطر حدوث هذه الاضطرابات.

- **لعلاج المرضى البالغين بعد التعرض لنوبة قلبية حديثة** (احتشاء عضلة القلب). كلمة "حديثة" هنا تعني ما بين ١٢ ساعة و١٠ أيام.
- **لعلاج هبوط "فشل" القلب المصحوب بأعراض في المرضى البالغين.** يُستخدم الفالتزاب TM في حالة عدم إمكانية استخدام مجموعة من الأدوية تُعرف باسم مُنبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (أدوية تُستخدم لعلاج هبوط القلب) أو يمكن استخدامه بالإضافة إلى مُنبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين في حالة عدم إمكانية استخدام حاصرات مستقبلات بيتا (أدوية أخرى تُستخدم لعلاج فشل القلب). تشمل أعراض هبوط القلب: ضيق التّنفّس، وتورم القدمين والساقين نتيجة لتراكم السوائل. يحدث ذلك عندما تكون عضلة القلب غير قادرة على ضخ الدم بقوة كافية لإمداد جميع أجزاء الجسم بكمية الدم المطلوبة.

٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول الفالتزاب TM؟

لا تتناول الفالتزاب TM في الحالات الآتية:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه الفالسارتان أو أي من مكونات هذا الدواء الأخرى (الدرجة في القسم ١).
- إذا كنت تعاني من مرض شديد بالكبد.
- إذا كنت حاملاً لأكثر من ٣ أشهر (يفضل أيضًا تجنب تناول الفالتزاب TM في بداية الحمل -انظري قسم الحمل).

إذا كان ينطبق عليك أي ما سبق، فلا تتناول الفالتزاب TM

تحذيرات واحتياطات

خذت إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول الفالتزاب TM في الحالات الآتية:

- إذا كنت تعاني من مرض بالكبد.
- إذا كنت تعاني من مرض شديد بالكلى، أو إذا كنت تخضع لغسيل كلوي.
- إذا كنت تعاني من ضيق في شريان الكلى.
- إذا كنت قد خضعت مؤخرًا لعملية زراعة كلى (استقبلت كلية جديدة).
- إذا كنت تخضع للعلاج بعد التعرض لنوبة قلبية أو من هبوط القلب، قد يقوم طبيبك بفحص وظائف الكلى لديك.
- إذا كنت تعاني من مرض شديد بالقلب بخلاف هبوط القلب أو نوبة قلبية.
- إذا كنت تتناول أدوية تُؤدي إلى زيادة كمية البوتاسيوم في الدم لديك، يشمل ذلك المكملات الغذائية التي تحتوي على البوتاسيوم وبدائل الأملاح التي تحتوي على البوتاسيوم، والأدوية الموفرة للبوتاسيوم والهيبارين، قد يكون من الضروري فحص كمية البوتاسيوم في الدم لديك على فترات منتظمة.
- إذا كنت تبلغ من العمر أقل من ١٨ عامًا، وكنتم تتناول الفالتزاب TM مع أدوية أخرى مُنبطة لنظام الرينين-أنجيوتنسين-ألدوستيرون (أدوية تقوم بخفض ضغط الدم)، قد يقوم طبيبك بفحص وظائف الكلى وكمية البوتاسيوم في الدم لديك

على فترات منتظمة.

- إذا كنت تعاني من الألدوستيرونية، وهو مرض تفرز فيه الغدة الكظرية كميات كبيرة جدًا من هرمون الألدوستيرون. إذا كان ذلك ينطبق عليك، فلا يُوصى باستخدام الفالتزاب TM.
- إذا كنت قد فقدت الكثير من السوائل (جفاف) بسبب الإسهال، القيء، أو جرعات كبيرة من أقراص الماء (مدرات البول).

يجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تعتقد أنك حامل، أو قد تصبحين حاملًا. لا يُوصى باستخدام الفالتزاب TM في بداية الحمل. ويجب عدم تناوله إذا كنت حاملاً لأكثر من ٣ أشهر، حيث قد يُلحق بطفلك أضرارًا خطيرة إذا تم استخدامه في هذه المرحلة (انظري قسم الحمل).

إذا انطبق عليك أي ما سبق، فُيرجى إخبار طبيبك قبل تناول الفالتزاب TM.

تناول الفالتزاب TM مع أدوية أخرى

يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أية أدوية أخرى.

قد يتأثر مفعول العلاج إذا تم تناول الفالتزاب TM مع بعض الأدوية الأخرى. قد يستلزم الأمر تغيير الجرعة أو اتخاذ احتياطات أخرى أو في بعض الحالات التوقف عن تناول أحد الأدوية، ينطبق هذا على كل من الأدوية التي تُصل عليها بناءً على وصفة طبية أو بدون وصفة طبية، خاصة:

- الأدوية الأخرى التي تعمل على خفض ضغط الدم، خاصة أقراص الماء (مدرات البول).
- الأدوية التي تعمل على زيادة كمية البوتاسيوم في الدم لديك، يشمل ذلك المكملات الغذائية التي تحتوي على البوتاسيوم وبدائل الأملاح التي تحتوي على البوتاسيوم، والأدوية الموفرة للبوتاسيوم والهيبارين.

- أنواع معينة من المسكنات تُعرف بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs).
- الليثيوم، دواء يُستخدم لعلاج بعض أنواع الأمراض التّفسية.

بالإضافة إلى ذلك:

- إذا كنت تخضع للعلاج بعد التعرض لنوبة قلبية، لا يُوصى بالجمع بين مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (أدوية تُستخدم لعلاج النوبة القلبية) والفالتزاب TM.
- إذا كنت تخضع للعلاج من هبوط القلب، لا يُوصى بالجمع الثلاثي بين مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين وحاصرات مستقبلات بيتا (أدوية تُستخدم لعلاج هبوط القلب) والفالتزاب TM.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً أو تعتقد أنك ربما تكونين حاملاً أو تنوين الحمل، فُيرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

يجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تعتقد أنك حامل، أو قد تصبحين حاملًا. سينصحك طبيبك عادة بالتوقف عن تناول الفالتزاب TM قبل الحمل أو بمجرد معرفتك بالحمل، وسينصحك بتناول أدوية أخرى بدلاً من الفالتزاب TM. لا يُوصى باستخدام الفالتزاب TM في بداية الحمل. ويجب عدم تناوله إذا كنت حاملاً لأكثر من ٣ أشهر، حيث إنه قد يُسبب أضرارًا بالغة لطفلك إذا تم استخدامه بعد الشهر الثالث من الحمل.

الرضاعة الطبيعية

أخبري طبيبك إذا كنت مرضعاً أو على وشك البدء في الرضاعة. لا يُوصى باستخدام الفالتزاب TM للأمهات اللاتي يمارسن الرضاعة الطبيعية، وقد يختر لك طبيبك علاجًا آخر إذا كنت تريدن ممارسة الرضاعة الطبيعية، خاصة إذا كان طفلك حديث الولادة أو طفلاً ممتسرّ.

القيادة واستخدام الآلات

قبل قيادة مركبة، أو استخدام أدوات أو تشغيل آلات، أو القيام بأنشطة أخرى تحتاج إلى تركيز، تأكد من معرفة كيفية تأثير الفالتزاب TM عليك، مثل العديد من الأدوية الأخرى التي تُستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم، قد يُسبب الفالتزاب TM في حالات نادرة الدوخة، ويؤثر على القدرة على التركيز.

يحتوي الفالتزاب TM على لاكتوز أحادي الهيدرات وسوربيتول وصوديوم، هذا الدواء يحتوي على لاكتوز أحادي الهيدرات والسوربيتول (E٤٢٠)، وكلاهما من السكريات، إذا كان طبيبك قد أخبرك بأنك تعاني من عدم القدرة على هضم بعض السكريات، فُيرجى الاتصال بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ مللي مول صوديوم (٢٣ ملجم) في الجرعة؛ أي أنه "خال من الصوديوم" بشكل أساسي.

٣. كيفية تناول الفالتزاب TM

تناول هذا الدواء دائماً وفقاً لما وصفه لك الطبيب أو الصيدلي الخاص بك بالضبط للحصول على أفضل النتائج والحد من خطر حدوث الآثار الجانبية، يُرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا من كيفية تناول. لا يلاحظ غالبًا الأشخاص الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم أية علامات لهذه المشكلة، قد يشعر العديد من الأشخاص بأنهم بصحة طبيعية تمامًا، لهذا السبب يُعد الحفاظ على مواعيذك مع طبيبك حتى إذا كنت تشعر بأنك على ما يرام أمرًا في غاية الأهمية. المرضى البالغون المصابون بارتفاع ضغط الدم: تبلغ الجرعة المعتادة ٨٠ ملجم يوميًا. في بعض الحالات قد يصف لك طبيبك جرعات أعلى (١٦٠ ملجم أو ٣٢٠ ملجم على سبيل المثال)، قد يجمع أيضًا بين الفالتزاب TM وأحد الأدوية الإضافية (مثل أحد مدرات البول).

الأطفال والمراهقون (١ إلى ١٨ عامًا) المصابون بارتفاع ضغط الدم:

في المرضى الذين يبلغ وزنه أقل من ٢٥ كجم، تبلغ الجرعة المعتادة ٤٠ ملجم من فالسارتان مرة واحدة يوميًا.

في المرضى الذين يبلغ وزنه ٢٥ كجم أو أكثر، تكون جرعة البدء المعتادة ٨٠ ملجم من فالسارتان مرة واحدة يوميًا.

في بعض الحالات قد يصف لك طبيبك جرعات أعلى (يمكن زيادة الجرعة إلى ١٦٠ ملجم وإلى ٣٢٠ ملجم كحد أقصى).

المرضى البالغون بعد التعرض لنوبة قلبية حديثة: بعد النوبة القلبية، يبدأ العلاج بصفة عامة في أقرب وقت بعد مرور ١٢ ساعة، عادة بجرعة منخفضة تبلغ ٢٠ ملجم مرتين يوميًا، يتم الحصول على جرعة ٢٠ ملجم عن طريق تقسيم قرص ٤٠ ملجم، سيقوم طبيبك بزيادة هذه الجرعة تدريجيًا على مدار عدة أسابيع للوصول إلى ١٦٠ ملجم كحد أقصى مرتين يوميًا. تعتمد الجرعة النهائية على مدى خملك. يمكن إعطاء فالزاربTM بالتزامن مع علاج آخر للنوبة القلبية، وسيقرر طبيبك العلاج المناسب لك.

المرضى البالغون المصابون بهبوط "فشل" القلب: يبدأ العلاج عادة بجرعة ٤٠ ملجم مرتين يوميًا، سيقوم طبيبك بزيادة الجرعة تدريجيًا على مدار عدة أسابيع للوصول إلى ١٦٠ ملجم كحد أقصى مرتين يوميًا، تعتمد الجرعة النهائية على مدى خملك.

يمكن إعطاء فالزاربTM بالتزامن مع علاج آخر لهبوط القلب، وسيقرر طبيبك العلاج المناسب لك.

يمكن تناول فالزاربTM مع الطعام أو بدونه، قم بانتلاع فالزاربTM مع تناول كوب من الماء.

تناول فالزاربTM في نفس الوقت من كل يوم.

يمكن تقسيم الأقراص إلى جرعات متساوية.

إذا تناولت كمية من فالزاربTM أكثر مما يجب

إذا تعرضت لدوخة شديدة و/أو إغماء، فاستلق واتصل بطبيبك على الفور. إذا تناولت أقراصًا كثيرة جدًا عن طريق الخطأ، فيرجى الاتصال بالطبيب أو الصيدلي الخاص بك أو المستشفى.

إذا أغفلت تناول فالزاربTM

إذا أغفلت تناول جرعة فتناولها بمجرد أن تتذكرها، مع ذلك، إذا كنت على وشك تناول الجرعة التالية، تجاوز الجرعة التي أغفلتها.

لا تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي أغفلتها.

إذا توقفت عن تناول فالزاربTM

قد يؤدي التوقف عن العلاج باستخدام فالزاربTM إلى تفاقم حالتك، لا تتوقف عن تناول الدواء ما لم يخبرك طبيبك بذلك.

إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، فيرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

بعض الأعراض التي تتطلب رعاية طبية عاجلة:

قد تواجه أعراض وذمة وعائية (تفاعل حساسية معين)، مثل:

• تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق

• صعوبة في التنفس أو البلع

• النشوي والحكة

• وإذا واجهت أيًا من هذه الأعراض، توجه إلى الطبيب على الفور.

تشمل الآثار الجانبية:

شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى مريض واحد في كل ١٠ مرضى):

- الدوخة
- انخفاض ضغط الدم يصاحبه أو لا يصاحبه أعراض مثل الدوخة والإغماء عند الوقوف
- انخفاض في وظائف الكلى (علامات لقصور وظائف الكلى)

غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى مريض واحد في كل ١٠٠ مريض):

- وذمة وعائية (انظر القسم: "بعض الأعراض التي تتطلب رعاية طبية عاجلة")
- فقدان مفاجئ للوعي (إغماء)
- إحساس بالدوران (الدوار)
- انخفاض شديد في وظائف الكلى (علامات فشل كلوي حاد)
- تشنجات العضلات، اضطراب نظم القلب (علامات فرط البوتاسيوم في الدم)
- ضيق التنفس، صعوبة التنفس عند الاستلقاء، تورم الساقين أو القدمين (علامات هبوط القلب)

• صداع

• سعال

• ألم بالبطن

• غثيان

• إسهال

• إجهاد

• ضعف

غير معروفة (لا يمكن تقدير معدل تكرار الآثار الجانبية من واقع البيانات المتاحة):

- قد حدث استجابات حساسية مصحوبة بطفح جلدي وحكة وشرى أعراض حمى، تورم المفاصل وألم المفاصل، ألم بالعضلات، تورم العقد الليمفاوية و/أو

أعراض تشبه الأنفلونزا (علامات ماء الصل)

- بقع حمراء مائلة للون القرمزي، حمى، حكة (علامات التهاب الأوعية الدموية)
- نزيف أو كدمات غير معتادة (علامات قلة الصفائح الدموية)
- ألم بالعضلات (ألم عضلي)
- حمى، احتقان الحلق، أو تفرحات بالفم بسبب العدوى (علامات انخفاض مستوى خلايا الدم البيضاء المسمى أيضًا نقص عدد خلايا العدلات)
- نقص مستوى الهيموجلوبين وانخفاض نسبة كريات الدم الحمراء (والذي يمكن أن يؤدي إلى حدوث فقر الدم "الأنيميا" في الحالات الشديدة)
- زيادة مستوى البوتاسيوم في الدم (والذي يمكن أن يؤدي إلى تشنجات العضلات واضطراب نظم القلب في الحالات الشديدة)
- انخفاض مستويات الصوديوم في الدم
- ارتفاع قيم وظائف الكبد (والذي يمكن أن يشير إلى وجود ضرر بالكبد) بما في ذلك زيادة مستوى البيليروبين في الدم (والذي يمكن أن يؤدي إلى اصفرار الجلد والعينين في الحالات الشديدة)
- زيادة مستوى نيتروجين اليوريا وزيادة مستوى الكرياتينين في الدم (والذي يمكن أن يشير إلى وظائف كللى غير طبيعية)

قد يختلف معدل تكرار بعض الآثار الجانبية وفقًا لحالتك، على سبيل المثال، تمت ملاحظة آثار جانبية مثل الدوخة وانخفاض وظائف الكلى في المرضى البالغين الذين يتم علاجهم من ارتفاع ضغط الدم بشكل أقل تكرارًا عن المرضى البالغين الذين يتم علاجهم من هبوط القلب أو بعد التعرض لنوبة قلبية حديثة.

الآثار الجانبية التي تمت ملاحظتها في الأطفال والمرافقين ماثلة للآثار التي تمت ملاحظتها في البالغين.

إذا واجهت أية آثار جانبية، برجاء التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك، يشمل هذا أية آثار جانبية محتملة غير المدرجة في هذه النشرة.

٥. كيفية تخزين فالزاربTM

أحفظ هذا الدواء بعيدًا عن رؤية ومنتاول الأطفال.

لا تستخدم فالزاربTM بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة/ الشريط بعد كلمة "EXP". يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر.

يُحفظ تحت درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية، أحفظ الدواء في العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة.

لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف أو مع الحطبات المنزلية، يُرجى استشارة الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها.

ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هي محتويات فالزاربTM؟

المادة الفعالة هي فالسارتان.

فالزاربTM ٨٠ ملجم أقراص مغلفة: يحتوي كل قرص مغلف على ٨٠ ملجم من فالسارتان.

فالزاربTM ١٦٠ ملجم أقراص مغلفة: يحتوي كل قرص مغلف على ١٦٠ ملجم من فالسارتان.

المكونات الأخرى هي:

سليولوز فائق التبلور، سليكيا غروية لامائية، سوبيتول (E٤٢٠)، كاربونات الماغنيسيوم، نشا سابق التجلث، بوفيدون K-٢٥، فومارات ستيريل الصوديوم، كيرينات لوريل

الصوديوم، كروسوفيدون (كوليدين سي إل)، لاكتوز أحادي الهيدرات، هيبروميلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم (E١٧١)، ماكروجول ٤٠٠٠

يحتوي فالزاربTM ٨٠ ملجم أقراص مغلفة على عامل التلوين أكسيد الحديد الأحمر (E١٧٢).

يحتوي فالزاربTM ١٦٠ ملجم أقراص مغلفة على عامل التلوين أكسيد الحديد الأصفر (E١٧٢) وخليط من أكسيد الحديد الأسود والأحمر والأصفر (E١٧٢)

ما هو شكل فالزاربTM؟ وما هي محتويات العبوة؟

فالزاربTM ٨٠ ملجم أقراص مغلفة: أقراص مغلفة اسطوانية وردية اللون بها خط فاصل محفور على أحد الجانبين

فالزاربTM ١٦٠ ملجم أقراص مغلفة: أقراص مغلفة اسطوانية بلون المغرة الصفراء بها خط فاصل محفور على أحد الجانبين.

يمكن تقسيم الأقراص إلى جرعات متساوية.

تنوافر الأقراص في عبوات بها ٢٨ قرصًا مغلفًا.

جهة التصنيع:

شركة زنتيفا، براغ، جمهورية التشيك

التوزيع الثانوي: بنتا ش.م.ل، ضبيه، لبنان

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في ٢٨/٩/٢٠١٢

ZENTIVA

A SANOFI COMPANY

Packed By

Benta S.A.L., Dbayeh - Lebanon

BPi

P1160-PIL160/1