

ديوفان 40 ملغ أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على:
Valsartan 40 mg
فالسارتان 40 ملغ

ديوفان 80 ملغ أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على:
Valsartan 80 mg
فالسارتان 80 ملغ

ديوفان 160 ملغ أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على:
Valsartan 160 mg
فالسارتان 160 ملغ

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ديوفان 40 ملغ مخصص لعلاج قصور القلب وتقليل المبيت في المستشفى لدى مرضى لديهم عدم تحمل للأدوية المثبطة للإنزيم المحوّل لأنجيوتنسين (ACEi). للعلاج بعد إحتشاء عضلة القلب، وذلك لتحسين حالة بقائهم على قيد الحياة.

ديوفان 80 ملغ وديوفان 160 ملغ مخصصان لعلاج فرط ضغط الدم. لعلاج قصور القلب وتقليل المبيت في المستشفى لدى مرضى لديهم عدم تحمل للأدوية المثبطة للإنزيم المحوّل لأنجيوتنسين (ACEi). للعلاج بعد إحتشاء عضلة القلب، وذلك لتحسين حالة بقائهم على قيد الحياة.

● إذا إرتفاع ضغط الدم يزيد من عبء العمل على القلب والشرايين. إذا لم يتم علاج إرتفاع ضغط الدم، فقد يؤدي ذلك إلى إصابة الأوعية الدموية للدماع، القلب والكلى. النتيجة قد تؤدي إلى سكتة، قصور القلب أو قصور الكلئ. إن إرتفاع ضغط الدم يزيد من خطورة حدوث نوبات قلبية. إن خفض ضغط الدم إلى إلى نسب سليمة يقلل من خطورة تطور هذه الإضطرابات.

● لعلاج المرضى البالغين بعد نوبة قلبية (إحتشاء عضلة القلب)، وذلك لتحسين حالة بقائهم على قيد الحياة وتقليل مشاكل إضافية في القلب.

● لعلاج قصور القلب العرضي لدى المرضى البالغين. قصور القلب يشمل ضيق في التنفس، إنتفاخ الرجلين وراحتي القدمين جراء تراكم السوائل. قصور القلب يعني بأن عضلة القلب غير قادرة على ضخ الدم بقوة كافية لتزويد الجسم بكافة الدم الذي يحتاجه.

الفصيلة العلاجية:

مضاد للمستقبل أنجيوتنسين II.

ينتمي ديوفان إلى فصيلة الأدوية الحاجبة للمستقبل أنجيوتنسين II، فهي تساعد في السيطرة على إرتفاع ضغط الدم. إن أنجيوتنسن II عبارة عن مادة طبيعية موجودة في الجسم والتي تؤدي لتضييق الأوعية الدموية، وبذلك تؤدي إلى إرتفاع ضغط الدم. يعمل ديوفان عن طريق حجب تأثير أنجيوتنسين II، نتيجة لذلك ترخي الأوعية الدموية، وينخفض ضغط الدم.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- لديك فرط حساسية (ألرجي) للمادة الفعالة فالسارتان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6)
 - كنت تعاني من إضطراب خطير في وظائف الكبد
 - كنت في فترة الحمل لأكثر من 3 أشهر (يفضل الإمتناع عن ديوفان في بداية الحمل أيضاً - أنظري فقرة "الحمل والإرضاع")
 - كنت تعالجا بدواء لخفض ضغط الدم يحتوي على الأيسكيريبن (aliskiren) بسبب كونك مريضاً بالسكري أو تعاني من خلل في وظيفة الكلئ
- إذا إنطبقت عليك إحدى تلك الحالات، بلغ الطبيب بدون تناول ديوفان.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ ديوفان، إحك للطبيب إذا:

- وجد لديك مرض في الكبد
- وجد لديك مرض كلوي خطير أو كنت تجري الديزة
- كنت تعاني من تضيق شريان الكلية
- إجتزت مؤخراً زراعة كلية
- وجد لديك مرض قلبي خطير، مغاير لقصور قلب أو نوبة قلبية
- إحك لطبيبك إذا حدث لديك ذات مرة إنتفاخ في اللسان والوجه الذي نتج جراء رد فعل تحسسي يسمى وذمة وعائية، عند تناولك لدواء آخر (بما في ذلك مثبطات ACE). إذا إنطبقت عليك هذه الأعراض عند تناول ديوفان، فيجب التوقف حالا عن تناول ديوفان، ولا يجوز تناول ديوفان ثانية على الإطلاق. أنظر أيضاً الفقرة 4، "الأعراض الجانبية"
- إذا كنت تتناول أدوية ترفع من كمية اليوتاسيوم في الدم. ذلك يشمل إضافات اليوتاسيوم أو بدائل الملح الحاوية على يوتاسيوم، أدوية حافظة لليوتاسيوم ومهيبارين. من الجائز أن يطلب منك فحص كمية اليوتاسيوم في الدم بفواصل زمنية ثابتة
- كنت تعاني من الألدوستيرونية، مرض تنتج فيه الغدتان الكظريتان لديك فائض من الأوية المذرة للبول
- فقدت كمية كبيرة من السوائل (تخفاف) جراء إسهالات وتقيؤات أو جرعات مرتفعة من الأوية المذرة للبول
- كنت تتناول إحدى الأدوية التالية التي تُستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم:
 - دواء من نوع مثبطات ACE (الإنزيم المحوّل لأنجيوتنسين) (مثلاً؛ إنالابريل، ليزينوپريل، رامبيريل)، خاصة إذا وجدت لديك مشاكل كلوية تتعلق بمرض السكري
 - أيسكيريبن
 - كنت تعالجا بمثبط ACE بمشاركة أدوية أخرى لعلاج قصور القلب، التي تعرف بمضادات لمستقبلات (حاجبات المستقبلات) القشرانيات المعدنية (MRA) (مثلاً سبيرونولاكوتون، إبليرينون) أو حاجبات بيتا (مثلاً؛ ميتوبولول)

اقرأ أيضاً بتمعن المعلومات في الفقرة "لا يجوز إستعمال الدواء إذا:" عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تعتقدن بأنك (أو من شأنك أن تكوني) حامل. لا يوصى بتناول ديوفان في مراحل مبكرة من الحمل، لا يجوز تناول ديوفان إذا تجاوزت ثلاثة أشهر من الحمل، لأنه قد يحدث ضرر جدي للجنين إذا إستعملت الدواء في هذه المرحلة (أنظري فقرة "الحمل والإرضاع").

الأطفال:

هذا الدواء غير مخصص للرضع، الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة:

من الجائز أن يفحص طبيبك وظائف الكلية لديك، ضغط الدم وكمية الشوارد الكهربائية في الدم (مثلاً: اليوتاسيوم) بفواصل زمنية ثابتة.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. إن العلاج يمكن أن يتأثر إذا تم تناول ديوفان سوية مع أدوية معينة. من الجائز أن يحتاج الأمر تغيير الجرعة الدوائية، إتخاذ وسائل الحذر أو في حالات معينة التوقف عن تناول إحدى الأدوية. بالأخص يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- أدوية أخرى تستعمل لخفض ضغط الدم، خاصة المدرات البولية، مثبطات ACE (مثل إنالابريل، ليزينوپريل والځ) أو الأيسكيريبن (أنظر أيضاً الفقرتين "لا يجوز إستعمال الدواء إذا:" و- تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")
- أدوية ترفع كمية اليوتاسيوم في الدم. هذه تشمل إضافات اليوتاسيوم أو بدائل الملح الحاوية على يوتاسيوم، أدوية حافظة لليوتاسيوم ومهيبارين
- نوع معين من مسكنات الألم المسماة مضادات الإلتهاب الالاستيروئيدية (NSAIDs)
- مضادات حيوية معينة (من مجموعة الـ ريفاميسين)، دواء يستعمل للوقاية من رفض العضو المزروع (سيكلوسبورين) أو دواء مضاد للفيروسات الرجعية المستعمل لعلاج طوط HIV/اينز (ريتونايفير). هذه الأدوية من شأنها أن تزيد من تأثير ديوفان
- ليثيوم، دواء يستعمل لعلاج أنواع معينة من الأمراض النفسية

بالإضافة:

- إذا كنت تعالجا بعد نوبة قلبية، فإن المشاركة مع مثبطات ACE (دواء لعلاج نوبة قلبية) غير موصى بها
- إذا كنت تعالجا من قصور القلب، فإن المشاركة الثلاثية لـ: مثبطات ACE، أدوية أخرى لعلاج قصور القلب المعروفة بمضادات (ذات نشاط حاجب) لمستقبلات القشرانيات المعدنية (MRA) (مثلاً سبيرونولاكوتون، إبليرينون) أو حاجبات بيتا (مثلاً ميتوبولول)، هذه المشاركة غير موصى بها.

إستعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول ديوفان مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع:

- عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تعتقدن بأنك حامل (أو من شأنك أن تكوني حامل).
 - يفترض بأن طبيبك سيقدم لك المشورة بالتوقف عن تناول ديوفان قبل أن تصبحي حامل أو فوراً عند العلم بأنك حامل، فهو سيقدم لك المشورة بتناول دواء آخر بدلاً من ديوفان. لا يوصى بـ ديوفان في المراحل الأولية من الحمل ولا يجوز تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل، لأنه قد يسبب ضرراً جدياً للطفل إذا قمت بإستعماله بعد الشهر الثالث من الحمل.
 - أخبري طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين البدء بالإرضاع. لا يوصى بـ ديوفان للأمهات المرضعات على ما يبدو فإن طبيبك سيقترح علاجاً آخراً من أجلك إذا رغبت في الإرضاع، خاصة إذا وُلد طفلك للتو، أو ولد قبل أوانه.
- السياقة وإستعمال الماكينات:**
- قبل قيادة المركبة، إستعمال الماكينات أو إجراء أي نشاط يتطلب التركيز، عليك التأكد بأنك مدركاً لكيفية تأثير ديوفان عليك. بالمشابه لأدوية عديدة أخرى المستعملة لعلاج إرتفاع ضغط الدم، فإن ديوفان قد يؤدي إلى حدوث دوام ولضعف التركيز.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيحاء من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية متعلقة بالإستطباب من أجله وُصِف الدواء. بالإمكان إستعمال ديوفان لدى مرضى بأعمار 65 سنة وما فوق. هذا الدواء غير مخصص للرضع، الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

عادة لا يلاحظ مرضى ضغط الدم المرتفع بعلامات المشكلة. الكثير منهم يشعرون بشكل جيد. لذا من المهم المواظبة على الزيارات لدى طبيبك حتى ولو شعرت بشكل جيد.

طريقة تناول:

بالإمكان تناول ديوفان مع أو بدون طعام. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص المطلي. يجب بلع ديوفان مع كأس من الماء. يجب تناول ديوفان في نفس الوقت من كل يوم. لتعليمات الشطر الرجاء إقرأ بتمعن البند "كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبه".

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا كنت تشعر بدوار شديد و/أو إغماء توجه حالاً إلى طبيبك وانتقل لوضعية الإستلقاء. إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى طبيبك أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبه الدواء.

إذا نسيت تناول ديوفان

إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناولها حالاً عند تذكرك بذلك. إذا حان تقريباً موعد تناول الجرعة الدوائية التالية، فقم بتقوية الجرعة الدوائية المنسية. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية. إن التوقف عن العلاج قد يفاجم مرضك. قبل التوقف يجب مناقشة الطبيب أو الصيدلي عن تداعيات التوقف.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستش الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ديوفان قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا ندهش من قامة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية معينة قد تكون جدية وتتطلب تدخلاً طبياً فوراً: يجب التوجه حالاً للطبيب إذا وجدت لديك أعراض لوزمة وعائية (رد فعل تحسسي معيّن) مثل:

- إنتفاخ الوجه، اللسان أو الحنجرة
- صعوبات في التنفس وفي البلع
- حكة وشرى.

إذا شعرت بإحدى الأعراض المذكورة، توقف عن تناول ديوفان وإتصل فوراً بطبيبك (أنظر أيضاً بند "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10 مستعملين):

- دوار
- ضغط دم منخفض مع أو بدون أعراض مثل دوار وإغماء عند الإنتقال لوضعية الوقوف
- إنخفاض في الأداء الوظيفي الكلوي (علامات لإضطراب في الكلى)

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 100 مستعمل):

- رد فعل تحسسي (وزمة وعائية) أنظر البند "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء". يجب التوجه حالاً للطبيب لتلقي مساعدة طبية
- فقدان مفاجئ للوعي (إغماء)
- الشعور بدوار (فيريديفو)

- تراجع خطير في وظائف الكلى (علامات لقصور كلوي خطير)
- تشنجات عضلية، عدم سلامة نظم القلب (علامات لفقر الهيموغلوبين في الدم - فائض من الهيموغلوبين)
- ضيق في التنفس، صعوبات في التنفس خلال الإستلقاء، إنتفاخ راحتي القدمين أو الرجلين (علامات لقصور القلب)

- صداع
- سعال
- ألم في البطن
- غثيان
- إسهال
- إرهاق
- ضعف عام

أعراض جانبية شبيهة غير معروف (لا يمكن تقييم شيوها من المعطيات المتوفرة):

• حوصيات في الجلد (علامة لإتهاب الجلد [dermatitis] الحوصيلي) وريود فعل تحسسي تترافق بطفح، حكة وشرى، أعراض سخونة، إنتفاخ المفاصل والم في المفاصل، آلام عضلية، من الجائز ظهور أعراض لإنتفاخ الغدد الليمفاوية و/أو أعراض شبيهة الإنفلونزا (علامات لمرض المصل - serum sickness)

• يقع بنفسجية - حمراء، سخونة، حكة (علامات لإتهاب الأوعية الدموية المسمى أيضاً vasculitis)

• زرق أو ظهور كدمات غير إعتيادية (علامات لقله الصفائح الدموية - إنخفاض نسبة الصفائح الدموية)

• ألم في العنصلات (myalgia)

• سخونة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم نتيجة لتولثات (أعراض لإنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء المسمى قلة العنلات)

• إنخفاض نسبة الهيموغلوبين وإنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء في الدم (الأمر الذي قد يؤدي إلى حدوث فقر الدم في حالات خطيرة)

• ارتفاع نسب الهيموغلوبين في الدم (الذي في حالات خطيرة، قد يثير حدوث تشنجات عضلية وعدم إنتظام نظم القلب)

• ارتفاع في قيم وظائف الكبد (الذي قد يدل على تضرر الكبد) بما في ذلك ارتفاع البيليروبين في الدم (الذي قد يؤدي في حالات خطيرة إلى إصفرار الجلد والعينين)

• ارتفاع نسبة البولة الأزوتية في الدم وارتفاع نسب الكرياتينين في المصل (الأمر الذي يمكن أن يدل على عدم سلامة الأداء الوظيفي الكلوي)

• إنخفاض نسب الصوديوم في الدم (الذي قد يثير حدوث إرهاق، إرتباك، إرتجاج العضلات و/أو تشنجات في حالات خطيرة)

إن وتيرة حدوث أعراض جانبية معينة من شأنها أن تتغير بحسب حالتك. مثلاً، إن أعراض جانبية مثل دوار وإنخفاض الأداء الوظيفي للكلى لوحظت بوتيرة منخفضة أكثر لدى المرضى الذين عولجوا من ارتفاع ضغط الدم مقارنة بمرضى عولجوا من قصور القلب أو بعد نوبة قلبية التي حدثت مؤخراً.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.iw) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.iw

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول ايدى ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبه. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين دون 25 درجة مئوية. يجب التخزين في العلبه الأصلية للحماية من الرطوبة. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبه. لا يجوز الإستعمال إذا كانت العلبه معطوبة.

لا يجوز رمي الأدوية عبر المجاري أو القمامة المنزلية، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد هناك حاجة إليها، وذلك من أجل حماية جودة البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

يحتوي طلاء القرص على:

Hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 8000, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172), iron oxide black (E172) (only 40 mg and 160 mg).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبه:

ديوفان 40 ملغ أقراص مطلية: قرص أصفر بيضوي ذو أطراف مائلة، مع خط للشطر في جانب واحد، مع الطباعة "D" و- "O" في جانبي الخط و- "NVR" في الجانب الآخر من القرص.

بالإمكان شطر القرص لجزعتي دواء متساويتين.

حجم العلبه: 14، 28 أو 56 قرصاً (من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلبه).

ديوفان 80 ملغ أقراص مطلية: قرص أحمر فاتح مستدير ذو أطراف مائلة، مع خط للشطر في جانب واحد، مع الطباعة "D" و- "V" في جانبي الخط و- "NVR" في الجانب الآخر من القرص.

من أجل تسهيل البلع، يمكن، إذا دعت الحاجة، شطر القرص للإستعمال الفوري. يجب بلع كلا التصنيفين سوية مباشرة بعد الشطر.

حجم العلبه: 14، 28، 56 أو 98 قرصاً (من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلبه).

ديوفان 160 ملغ أقراص مطلية: قرص رمادي-برتقالي بيضوي، محدب قليلاً، مع خط للشطر في جانب واحد مع الطباعة "DX" في جانبي الخط و- "NVR" في الجانب الآخر من القرص.

من أجل تسهيل البلع، يمكن، إذا دعت الحاجة، شطر القرص للإستعمال الفوري. يجب بلع كلا التصنيفين سوية مباشرة بعد الشطر.

حجم العلبه: 14، 28، 56 أو 98 قرصاً (من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلبه).

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعداد هذه النشرة في أيلول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
ديوفان 40 ملغ أقراص مطلية: 137 42 31281
ديوفان 80 ملغ أقراص مطلية: 127 85 30548
ديوفان 160 ملغ أقراص مطلية: 127 86 30549

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.