

فالسارتان-مدو 80 ملغ، فالسارتان-مدو 160 ملغ أقراص مطلية

التركيب:

فالسارتان-مدو 80 ملغ، أقراص مطلية

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

فالسارتان-مدو 160 ملغ، أقراص مطلية

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 بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

فالسارتان-مدو 80 ملغ وفالسارتان-مدو 160 ملغ مخصصان لعلاج ارتفاع ضغط الدم، لعلاج قصور القلب وتقليل المبيت في المستشفى لدى مرضى لديهم عدم تحمل للأدوية المثبطة للإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (ACEi). للعلاج بعد إحتشاء عضلة القلب، وذلك لتحسين حالة بقائهم على قيد الحياة.

- إن ارتفاع ضغط الدم يزيد من عبء العمل على القلب والشرايين. إذا لم يتم علاج ارتفاع ضغط الدم، فقد يؤدي ذلك إلى إصابة الأوعية الدموية للدماغ، القلب والكلى. النتيجة قد تؤدي إلى سكتة، قصور القلب أو قصور الكلى. إن ارتفاع ضغط الدم يزيد من خطورة حدوث نوبات قلبية. إن خفض ضغط الدم 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 ولتقليل 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 فالسارتان-مدو إلى فصيلة الأدوية المضادة للمستقبل أنجيوتنسين II، فهي تساعد في السيطرة على ارتفاع ضغط الدم. إن أنجيوتنسن II عبارة عن مادة طبيعية موجودة في الجسم والتي تؤدي لتضييق الأوعية الدموية، وبذلك تؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم. يعمل فالسارتان-مدو عن طريق حجب تأثير أنجيوتنسين II، نتيجة لذلك ترتخي الأوعية الدموية، وينخفض ضغط الدم.

2) قبل استعمال الدواء

❌ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

⚠ قبل العلاج بـ فالسارتان-مدو، إحك للطبيب إذا:

- وجد لديك مرض في الكبد
- وجد لديك مرض كلوي خطير أو كنت تجري الديليزة
- كنت تعاني من تضيق شريان الكلية
- اجتزت 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 يسمّى وذمة وعائية، عند تناولك لدواء آخر (بما في ذلك مثبطات ACE). إذا إنطبقت عليك هذه الأعراض عند تناول فالسارتان-مدو، فيجب التوقف حالاً عن تناول فالسارتان-مدو، ولا يجوز تناول فالسارتان-مدو ثانية على الإطلاق. أنظر أيضاً الفقرة 4، «الأعراض الجانبية»
- إذا كنت تتناول أدوية ترفع من كمية البوتاسيوم في الدم. ذلك يشمل إضافات البوتاسيوم أو بدائل الملح الحاوية على بوتاسيوم، أدوية حافظة للبوتاسيوم وهيبارين. من الجائز أن يطلب منك فحص كمية البوتاسيوم في الدم بفواصل زمنية ثابتة
- كنت تعاني من الألدوستيرونية، مرض تنتج فيه الغدتان الكظريةتان لديك فائض من هورمون الألدوستيرون. في هذه الحالة لا يوصى باستعمال فالسارتان-مدو
- فقدت كمية كبيرة من السوائل (تجفاف) جراء إسهالات وتقيؤات أو جرعات مرتفعة من الأدوية المدرة للبول
- كنت تتناول إحدى الأدوية التالية التي تُستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم:

- دواء من نوع مثبطات ACE (الإنزيم المحول للأنجيوتنسين) (مثلاً؛ إنالابريل، ليزينوپريل، رامبيريل)، خاصة إذا وجدت لديك مشاكل كلوية تتعلق بمرض السكري
- أليسكرين
- كنت معالماً بمثبط ACE بمشاركة أدوية أخرى لعلاج قصور القلب، التي تعرف بمضادات لمستقبلات (حاجبات المستقبلات) القشرانيات المعدنية (MRA) (مثلاً سبيرونولاكوتون، إيليرينون) أو حاجبات بيتا (مثلاً؛ ميتوبرولول) اقرأ أيضاً بتمعن المعلومات في الفقرة «لا يجوز استعمال الدواء إذا:»
- عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تعتقدين بأنك (أو من شأنك أن تكوني) حامل.
- لا يوصى بتناول فالسارتان-مدو في مراحل مبكرة من الحمل، لا يجوز تناول فالسارتان-مدو إذا تجاوزت ثلاثة أشهر من الحمل، لأنه قد يحدث ضرر جدي للجنين إذا استعملت 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؛ البوتاسيوم) بفواصل زمنية ثابتة.

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. إن تأثير العلاج يمكن أن يتأثر إذا تم تناول فالسارتان-مدو 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 وإلخ) أو أليسكرين (أنظر أيضاً الفقرتين «لا يجوز استعمال الدواء إذا:» و- «تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء»)
 - أدوية ترفع كمية البوتاسيوم في الدم. هذه تشمل إضافات البوتاسيوم أو بدائل الملح الحاوية على بوتاسيوم، أدوية حافظة للبوتاسيوم وهيبارين
 - نوع معين من مسكنات الآلام المسماة مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs)
 - مضادات حيوية معينة (من مجموعة الريفاميسين)، دواء يستعمل للوقاية من رفض العضو المزروع (سيكلوسبورين) أو دواء مضاد للفيروسات الرجعية المستعمل لعلاج ثلوث HIV/أيدز (ريتونافير). هذه الأدوية من شأنها أن تزيد من تأثير فالسارتان-مدو
 - ليثيوم، دواء يستعمل لعلاج أنواع معينة من الأمراض النفسية
- بالإضافة:
- إذا كنت معالماً بعد نوبة قلبية، فإن المشاركة مع مثبطات ACE (دواء لعلاج نوبة قلبية) غير موصى بها
 - إذا كنت معالماً 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، إيليرينون) أو حاجبات بيتا (مثلاً ميتوبرولول)، هذه المشاركة غير موصى بها.

استعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول فالسارتان-مدو مع أو بدون طعام.

❑ الحمل والإرضاع:

- عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تعتقدين بأنك حامل (أو من شأنك أن تكوني حامل).
يفترض بأن طبيبك سيقدم لك المشورة بالتوقف عن تناول فالسارتان-مدو قبل أن تصبحي حامل أو فوراً عند العلم بأنك حامل، فهو سيقدم لك المشورة بتناول دواء آخر بدلاً من فالسارتان-مدو. لا يوصى بـ فالسارتان-مدو 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 فالسارتان-مدو للأمهات المرضعات وعلى ما يبدو فإن طبيبك سيختار علاجاً آخرأ 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 فالسارتان-مدو عليك.
بالمشابه لأدوية عديدة أخرى المستعملة لعلاج ارتفاع ضغط الدم، فإن فالسارتان-مدو قد يؤدي إلى حدوث دوار ولضعف التركيز.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
عليك الإستيضاح 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 وُصف الدواء.

بالإمكان إستعمال فالسارتان-مدو لدى مرضى بأعمار 65 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 التناول:

بالإمكان تناول فالسارتان-مدو مع أو بدون طعام. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص المطلي. يجب بلع فالسارتان-مدو مع كأس من الماء. يجب تناول فالسارتان-مدو في نفس الوقت من كل يوم. لتعليمات الشطر الرجاء إقرأ بتمعن البند «كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة».
إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر
إذا كنت تشعر بدوار شديد و/أو إغماء توجه حالاً إلى طبيبك وانتقل لوضعية الاستلقاء. إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول فالسارتان-مدو

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

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إشتارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إن التوقف عن العلاج قد يفاقم 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، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فالسارتان-مدو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية معينة قد تكون جدية وتتطلب تدخلاً طبياً فورياً: يجب التوجه حالاً للطبيب إذا وجدت لديك أعراض لوزمة

وعائية (رد فعل تحسسي خاص) مثل:

. إنتفاخ الوجه، اللسان أو الحنجرة

. صعوبات في التنفس وفي البلع

. حكة وشرى.

إذا شعرت بإحدى الأعراض المذكورة، توقف عن تناول فالسارتان-مدو واتصل 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 (وذمة وعائية) أنظر البند «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء». يجب التوجه حالاً للطبيب لتلقي مساعدة طبية

. فقدان مفاجئ للوعي (إغماء)

. الشعور بدوار (فيرتيغو)

. تراجع خطير في وظائف الكلى (علامات لقصور كلوي خطير)

. تشنجات عضلية، عدم سلامة نظم القلب (علامات لفرط البوتاسيوم في الدم - فائض من البوتاسيوم)

- 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 بشيوع غير معروف (لا يمكن تقييم شيوعها من المعطيات المتوفرة):

- حويصلات في الجلد (علامة لإلتهاب الجلد [dermatitis] الحويصلي)
- ردود فعل تحسسية تترافق بطفح، حكة وشرى، أعراض سخونة، إنتفاخ المفاصل وألم في المفاصل، آلام عضلية، من الجائز ظهور أعراض لإنتفاخ الغدد الليمفاوية و/أو أعراض شبيهة الإنفلونزا (علامات لمرض المصل - serum sickness)
- بقع بنفسجية - حمراء، سخونة، حكة (علامات لإلتهاب الأوعية الدموية المسمى أيضاً vasculitis)
- نزف أو ظهور كدمات غير إعتيادية (علامات لقلّة الصفائح الدموية - إنخفاض نسبة الصفائح الدموية)
- ألم في العضلات (myalgia)
- سخونة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم نتيجة تلوثات (أعراض لإنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء المسمى قلة العدلات)
- إنخفاض نسبة الهيموغلوبين وإنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء في الدم (الأمر الذي قد يؤدي إلى حدوث فقر الدم في حالات خطيرة)
- ارتفاع نسب البوتاسيوم 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 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، إرتجاف 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.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

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

شروط التخزين:

يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية. يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة. لا يجوز الإستعمال إذا كانت العلبة معطوبة.

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

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose 101, Crospovidone type A, Povidone K30, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate.

طلاء القرص يحتوي:

Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide (E171), Macrogol, Talc, Quinoline yellow aluminium lake (E104).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

قالسارتان-مدو 80: ملغ أقراص مطلية صفراء مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، مع خط للشطر في جانب واحد وذات قطر مقداره 10.45 ملم. خُصص خط الشطر لتهوين شطر القرص من أجل تسهيل البلع وليس من أجل شطره لجرعتين دوانيتين متساويتين.

حجم العلبة: 30 قرصاً.

قالسارتان-مدو 160 ملغ: أقراص مطلية بيضاوية الشكل، صفراء، محدبة من كلا الجانبين، مع خط للشطر في جانب واحد، ومطبوع «MC» في الجانب الآخر، ذات مقاييس مقدارها 8 x 17.5 ملم. خُصص خط الشطر لتهوين شطر القرص من أجل تسهيل البلع وليس من أجل شطره لجرعتين دوانيتين متساويتين.

حجم العلبة: 30 قرصاً.

منتج من قبل: ميدوخي مي.ض.، ليماسول، قبرص.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: أ.ل.مدي-ماركت م.ض.، شارع هكتيف 3، المنطقة الصناعية عيمك حيفر 3877701

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فالسارتان-مدو 80 ملغ: 167-39-35703-00

فالسارتان-مدو 160 ملغ: 167-40-35704-00

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

تم إعداد النشرة في شهر أيلول عام 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.