

فكتور 80، 160

أقراص

يتحتوي كل قرص مطلي من فكتور 80 على:

فالسارتان 80 ملغ
Valisartan 80 mg

يتحتوي كل قرص مطلي من فكتور 160 على:

فالسارتان 160 ملغ
Valisartan 160 mg

قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "قبل استعمال الدواء".
اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها حتى تستعملك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إنما توفرنا هذه أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدلك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي عرض مخصص الدواء؟

لعلاج فرط ضغط الدم. لعلاج قصور القلب. للعلاج بعد إحتشاء عضلة القلب.

إن فرط ضغط الدم يزيد من عبء العمل على القلب والشرايين. إن فرط ضغط الدم لفترة طويلة، فقد يؤدي ذلك إلى إصابة الأوعية الدموية للدماغ، والقلب، والكلى، وقد ينجم عن ذلك سكتة، قصور القلب أو قصور الكلى. إن فرط ضغط الدم يزيد من خطورة حدوث نوبات قلبية. إن خفض ضغط الدم إلى نسب طبيعية يقلل من خطورة تطور هذه المشاكل.

قصور القلب مرتبط بضيّق في التنفس وإنتفاخ القدمين والرجلين جراء تراكم السوائل. قصور القلب يعني بأن عضلة القلب غير قادرة على ضخ الدم بقوة كافية لتزويد الجسم بكافة الدم الذي يحتاجه. يمكن أن يستعمل فكتور لعلاج أشخاص بعد نوبة قلبية (إحتشاء عضلة القلب) وذلك لتحسين حالة بقائهم على قيد الحياة ولتقليل مشاكل إضافية في القلب.

إنما توفرنا هذه أسئلة بخصوص طريقة عمل فكتور أو لماذا وُصف لك هذا الدواء، إسأل الطبيب.

الفصيلة العلاجية:

ينتمي فكتور إلى فصيلة الأدوية المسماة مضادات المستقبل أنجيوتنسين II، الذي يساعد على السيطرة على فرط ضغط الدم. إن أنجيوتنسين II عبارة عن مادة موجودة في الجسم التي تؤدي إلى تقلص الأوعية الدموية، وبذلك تؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم. يعمل فكتور عن طريق حجب تأثير أنجيوتنسين II. نتيجة لذلك، ترتخي الأوعية الدموية، وينخفض ضغط الدم.

2) كيف استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- لديك فرط حساسية (أليرجي) للمادة الفعالة فالسارتان أو لكل واحد من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6: "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من إضطراب خطير في وظائف الكبد.
- كنت في فترة الحمل لأكثر من ثلاثة أشهر (يُفضل الإمتناع عن تناول فكتور في بداية الحمل أيضاً، أنظري فقرة "الحمل والإرضاع").

- كنت تعاني من إضطراب خطير في وظائف الكلى (aliskiren) بسبب كولي مرضى بالسكري أو تعاني من خلل في وظيفة الكلى.

إذا إنطبق عليك إحدى تلك الحالات، بلِّغ الطبيب بدون تناول فكتور.

تحتويات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

العلاج بـ فكتور، إحك للطبيب إذا:

- وجد لديك مرض في الكبد.
- كنت لديك مرض كلوي خطير أو كنت تجري الديليزة.
- كنت تعاني من تضيق شريان الكلية.
- إنجزت 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 التي نتج جراء رد فعل تحسسي يسمي وذمة وعائية، عند تناولك الدواء أّخر (بما في ذلك ميثبغات ACE) إذا أنتفتحت عليك هذه الأعراض عند تناول فكتور، فيجب التوقف فوراً عن تناول فكتور. ولا يجوز تناول فكتور ثانية على الأطلاق. أنظر أيضاً الفقرة 4: "الأعراض الجانبية".

قد تتناول الأدوية ترفيع من نسب اليوتاسيوم في الدم. إذا يشمل إصابات لليوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على بوتاسيوم، أدوية حافظة لليوتاسيوم وهيبيرالين. من الجائز أن يطلب منك فحص كمية اليوتاسيوم في الدم بقوامل زمنية ثابتة. كنت تعاني من الألدوستيرونية، مرض تنفج فتح الغدتان الكظريةتان (adrenal) لديك فانض من هورمون الألدوستيرون. في هذه الحالة لا يوصى بإستعمال فكتور.

فقدت كمية كبيرة من السوائل (تخفاف) جراء إسهالات وتقيؤات أو جرعات مرتفعة من الأدوية المُدرّة للبول.

كنت تتناول إحدى الأدوية التالية التي تُستعمل لعلاج فرط ضغط الدم:

- دواء من نوع ACE (الأزيم المحوّل للأنجيوتنسين) مثلاً: إلابريلين، ليزينوپريلين، راميريلين، خاصة إذا وجدت لديك مشاكل كلوية تتعلق بمرض السكري.
- الأيسكيريون.

إن كنت تتناول مطب ACE بمشاركة أدوية أخرى لعلاج قصور القلب التي تعرف بمضادات (ذات مفعول حاجب) لمستقبلات القشرانية المعدنية (MRA) (مثلا سيبرونولاكتون، إيليرينون) أو حاجبات بيتا (مثلا ميتوبيرولول).

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 فكتور في مراحل مبكرة من الحمل. لا يجوز تناول فكتور إذا تجاوزت ثلاثة أشهر من الحمل، لأنه قد يحدث ضرر جدي للجنين إذا تناولت 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.

التفاعلات/التفاعلات بين الأدوية:

إنما كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. إن العلاج يمكن أن يتأثر إذا تم تناول فكتور 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، مثبغات ACE (مثل إلابريلين، ليزينوپريل) أو الأيسكيريون (أنظر أيضاً الفقرتين "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").
- أدوية ترفع كمية اليوتاسيوم في الدم. هذه تشمل إضافات اليوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على بوتاسيوم، أدوية حافظة لليوتاسيوم وهيبيرالين.

نوع معين من مسكّنات الألم المسماة مضادات الإلتهاب الستيرويدية (NSAIDs).

مضادات حيوية معينة (من مجموعة الـ ريفامبيسين)، مثل دواء يستعمل للوقاية من رفض العضو المزروع (سيكلوسبورين) وأدوية مضاد الليبوترافين البرجعية المستعمل لعلاج تلوث HIV/إيدز (ريتونايفير). هذه الأدوية قد تزيد من تأثير فكتور. ليفيوم، دواء يستعمل لعلاج أنواع معينة من الأمراض النفسية.

الإلصاق:

إذا كنت معالجا بعد نوبة قلبية، فإن المشاركة مع مثبغات ACE (دواء لعلاج نوبة قلبية) غير موصى بها. إذا كنت معالجا من قصور القلب، فإن المشاركة الثلاثة لـ: مثبغات ACE، أدوية أخرى لعلاج قصور القلب المعروفة بمضادات (ذات نشاط حاجب) لمستقبلات القشرانية المعدنية (MRA) (مثلاً سيبرونولاكتون، إيليرينون) أو حاجبات بيتا (مثلا ميتوبيرولول)، هذه المشاركة غير موصى بها.

إستعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول فكتور مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع:

أخبري الطبيب إذا كنت تعتقدن بأنك حامل (أو من شأنك أن تكوني حاملا).

يفترض بأن طبيبك سيقدم لك المشورة بالتوقف عن تناول فكتور قبل أن تصحي حاملا أو فورا عند العلم بأنك حامل؛ فهو سيقدم لك المشورة بتناول دواء آخر بدلاً من فكتور. لا يوصى بـ فكتور في المراحل الأولية من الحمل، ولا يجوز تناوله بعد إنتهاء الشهر الثالث من الحمل لأنه قد يسبب ضرراً جدياً للجنين و/أو لرضيعه إذا قمت بإستعماله بعد الشهر الثالث من الحمل.

أخبري طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين عليه

• لا يوصى بـ فكتور للإمهات المرضعات وعلى ما يبدو فإن طبيبك سيختار علاجاً آخرًا من أجلك إذا رغبت في الإرضاع، خاصة إذا وُلد طفلك للثو، أو وُلد قبل أوانه.

السياقة وإستعمال المكائنت:

قبل قيادة المركبة، إستعمال المكائنت أو إجراء أي نشاط يتطلب التركيز، عليك التأكد بأنك مدركاً لكيفية إستجابتك لـ فكتور. بالمشابه لأدوية عديدة أخرى المستخدمة لعلاج فرط ضغط الدم، فإن فكتور قد يؤدي إلى حدوث دوام وضعف في التركيز.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً الإستعمال حسب تعليمات الطبيب. عليك إستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية متعلقة بالإستطباب الذي من أجله وُصف الدواء.

بالإمكان إستعمال فكتور لدى مرضى بأعمار 65 سنة ووما 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 بأعراض المشكلة. الكثير منهم يشعرون كالمعتاد. لذا من المهم المراقبة على الزيارات لدى الطبيب حتى ولو شعرت بشكل جيد.

طريقة تناول:

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حدد من قبل الطبيب المعالج.

يوصى بتناول الدواء في نفس الوقت من كل اليوم، يفضل في الصباح. إن تناول الدواء في نفس الوقت من كل يوم يساعد على أن تتذكر متى تتناول الدواء.

يجب بلع الدواء مع كأس من الماء. بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام. عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو وضع القرص.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا كنت تشعر بدوار شديد و/أو إغماء توجه فوراً إلى طبيبك وانتقل لوضعية الإستلقاء، إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه مباشرة إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معه علبة الدواء.

إذا نسيت تناول فكتور

إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناولها فور تذكرك ذلك. إذا حان تقريبا موعد تناول الجرعة الدوائية التالية، فقم بتفويت الجرعة الدوائية المنسية. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الاعتيادي واستشر الطبيب.

فيجب المراقبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إشرافه الطبيب، حتى ولو لم تحسن على حالتك الصحية لأن هذا الأمر 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 النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال فكتور قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين، لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

أعراض جانبية معينة قد تكون جديده وتتطلب تدخلاً طبياً فوراً: يجب التوجه مباشرة للطبيب إذا وجدت لديك أعراض لوزمة وعائية (رد فعل حساسي معين) مثل:

• إنتفاخ الوجه، اللسان أو الحنجرة

• صعوبات في التنفس وفي البلع

• حكة وشرى.

إذا شعرت بإحدى الأعراض المذكورة، توقف عن تناول فكتور واتصل فوراً بطبيبك (انظر أيضاً الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

أعراض جانبية إضافية:

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

• دوار

• صدغ دم منخفض مع أو بدون أعراض مثل: دوار وإغماء عند الإنتقال لوضعية الإوقوف

• إنخفاض في الأداء الوظيفي الكلوي (أعراض لخلل في الكلى).

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

• رد فعل تحسسي (وزمة وعائية) انظر الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء". يجب التوجه مباشرة إلى الطبيب لتلقي مساعدة طبية

• فقدان مفاجئ للوعي (إغماء)

• الشعور بدوار (فيريغو)

• تراجع خطيري في وظائف الكلى (أعراض لقصور كلوي خطير) تشنجات عضلية، وعدم سلامة نظم القلب (أعراض لفرط اليوتاسيوم في الدم - فائض من اليوتاسيوم)

• ضيق في التنفس، صعوبات في التنفس خلال الإستلقاء، إنتفاخ الرجلين أو القدمين (أعراض لقصور القلب)

• صداع

• سعال

• ألم في البطن

• غثيان

• إسهال

• إرهاق

• ضعف عام.

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

• حويصلات في الجلد (عرض للإتهاب الجلد الحويصلي)

• ردود فعل تحسسية تتراوح تطرح، حكة وشرى، سوية مع جزء من الأعراض التالية: سخونة، ألم في المفاصل، الأم عضلية، إنتفاخ الغدد اللعابية و/أو أعراض شبيهة الإنتفوازا (أعراض لمرض المصل - serum sickness)

• بقع بنفسجية - حمراء، سخونة، حكة (أعراض للإتهاب الأوعية الدموية التسمي أيضا vasculitis)

• نزف أو ظهور كدمات غير اعتيادية (أعراض لقلعة الصفائح الدموية - نسبة منخفضة للصفائح الدموية)

• ألم في العضلات (myalgia)

• سخونة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم نتيجة لثوات (أعراض لإنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء التسمي 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 اليوتاسيوم في الدم (الذي في حالات خطيرة، يمكن أن يثير حدوث تشنجات عضلية وعدم إنتظام نظم القلب)

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

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

• إنخفاض نسب الصوديوم في الدم (الذي قد يؤدي إلى إرهاق، إرتباك، إرتفاع العضلات و/أو تشنجات في حالات خطيرة).

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

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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.

بالإضافة، بالإمكان تبليغ شركة "بوينفارم م.ض." بالتبليغ عن أعراض جانبية.

(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 التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية في مكان محمي من الضوء.

• لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. استشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجة لها. بعد، إن إتخاذ هذه الإجراءات يساعد في الحفاظ على جودة البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Opadry (white, yellow, orange).

يحتوي كل قرص مطلي من فكتور 80 على 91 ملغ لكتوز منوهيدرات.

يحتوي كل قرص مطلي من فكتور 160 على 182 ملغ لكتوز منوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة:

فكتور مُعبأ ضمن ليوحات (بليسترات) بداخل علبة كرتون. بكل علبة يوجد 14, 7, 28, 30, 56 أو 60 قرصاً.

لا تتسوق كافة أحجام الطب.

فكتور هو عبارة عن أقراص مطلية مستديرة، محدبة الجانبين، لونها أصفر، ذات خط للشرط من جانب واحد.

إسم صاحب الإبتياز وعنوانه: بوينفارم م.ض، ص.ب. 21429 تل - أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: بوينفارم م.ض، براك الصناعة "مافو كرمل".

رقم سجل الدواء في السجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: **فكتور 80**: 145 43 33075 01

فكتور 160: 145 44 33076 01

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

تم إعدادها في تشرين الثاني 2020 بموجب تعليمات وزارة الصحة.