

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

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 بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ديوفان 40 ملغ مخصص لعلاج قصور القلب وتقليل المبيت في المستشفى لدى مرضى عدم تحمل للأدوية المثبطة للإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE). العلاج حالة بقائهم على قيد الحياة.

ديوفان 80 ملغ وديوفان 160 ملغ مخصصان لعلاج فرط ضغط الدم. علاج قصور القلب وتقليل المبيت في المستشفى لدى مرضى عدم تحمل للأدوية المثبطة للإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE). العلاج 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.

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

● علاج 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 ارتفاع ضغط الدم. إن أنجيوتنسين II عبارة عن مادة طبيعية موجودة في الجسم والتي تؤدي لتضييق الأوعية الدموية، وبذلك تؤدي إلى ارتفاع 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 (اليرجي) 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 (يُفضل الإمتناع عن ديوفان في بداية الحمل أيضاً - أنظري فقرة "الحمل والإرضاع")
 - كنت معالجا بدواء لخفض ضغط الدم يحتوي على الأيسكيريبن (aliskiren) بسبب كونك مريضاً بالسكري أو تعاني من خلل في وظيفة الكلى
- 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 الديلتزة
- 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 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 الكظريتان لديك فائض من هورمون الألدوستيرون. في هذه الحالة لا يوصى بإستعمال ديوفان
- فقدت كمية كبيرة من السوائل (تجفاف) جراء إسهالات وتقيؤات أو جرعات مرتفعة من الأدوية المدرة للبول
- كنت تتناول إحدى الأدوية التالية التي تُستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم:

- دواء من نوع مثبطات ACE (الإنزيم المحول للأنجيوتنسين) (مثلاً: إنالابريل، ليزينوپريل، رامبيريل)، خاصة إذا وجدت لديك مشاكل كلوية تتعلق بمرض السكري
- أليسكيريبن
- كنت معالجا بميثبط ACE بمشاركة أدوية أخرى لعلاج قصور القلب، التي تعرف بمضادات لمستقبلات (حاجبات المستقبلات) القشرانيات المعدنية (MRA) (مثلاً سبيرونولاكوتون، إلبيريون) أو حاجبات بيتا (مثلاً: ميتوبرولول)

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: البوتاسيوم) بفواصل زمنية ثابتة.

إذا 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 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 والخ) أو الأيسكيريبن (أنظر أيضاً الفقرتين "لا يجوز إستعمال الدواء إذا:" و- "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال 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 اللاستيرويدية (NSAIDs)
- مضادات حيوية معينة (من مجموعة الـ ريفاميسين)، دواء يستعمل للوقاية من رفض العضو المزروع (سيكلوسبورين) أو دواء مضاد للفيروسات الرجعية المستعمل لعلاج تلوث HIV/ايدز (ريتونافير). هذه الأدوية من شأنها أن تزيد من تأثير ديوفان
- ليثيوم، دواء يستعمل لعلاج أنواع معينة من الأمراض النفسية

بالإضافة:

- إذا كنت معالجا بعد نوبة قلبية، فإن المشاركة مع مثبطات ACE (دواء لعلاج نوبة قلبية) غير موصى بها
- إذا كنت معالجا 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، إلبيريون) أو حاجبات بيتا (مثلاً ميتوبرولول)، 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 وعلى ما يبدو فإن طبيبك سيختار علاجاً آخراً من أجلك إذا رغبت في الإرضاع، خاصة إذا وُلد طفلك للثو، أو ولد قبل أوانه.

السياقة وإستعمال الماكنت:

قبل قيادة المركبة، إستعمال الماكنت 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 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 الاعتيادية متعلقة بالإستطباب من أجله وُصف الدواء. بالإمكان إستعمال ديوفاًن 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 بعلاجات المشكلة. الكثير منهم يشعرون بشكل جيد. لذا من المهم المواظبة على الزيارات لدى طبيبك حتى ولو شعرت بشكل جيد.

طريقة تناول:

بالإمكان تناول ديوفاًن مع أو بدون طعام. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص المطلي. يجب بلع ديوفاًن مع كأس من الماء. يجب تناول ديوفاًن 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 بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لخدمة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبه الدواء.

إذا نسيت تناول ديوفاًن

إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناولها حالاً عند تذكرتك بذلك. إذا كان تقريباً موعد تناول الجرعة الدوائية التالية، فقم بتقوية الجرعة الدوائية المنسية. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الاعتيادي وإستشر الطبيب.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة 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 النظارات 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 ديوفاًن قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندمش 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 معين) مثل:

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

إذا شعرت بإحدى الأعراض المذكورة، توقف عن تناول ديوفاًن 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 (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 تتراوح بطح، 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 لتلوثات (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 ذلك ارتفاع مقارن بمرضى عولجا من قصور القلب أو بعد نوبة قلبية إلى إصفرار الجلد والعينين)
- ارتفاع 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 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 للكلية 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 تفاقمتم 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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء 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, crospovidone, 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:

ديوفاًن 40 ملغ أقراص مطلية: قرص أصفر بيضوي ذو أطراف مائلة، مع خط للشطر في جانب واحد، والطباعة "D" و-"O" في جانبي الخط و-"NVR" في الجانب الثاني من القرص. حجم العلبه: 14 أو 28 قرصاً (من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلبه).

بالإمكان شطر القرص لجرعتين دوائيتين متساويتين.

ديوفاًن 80 ملغ أقراص مطلية: قرص أحمر فاتح مستدير ذو أطراف مائلة، مع خط للشطر في جانب واحد، والطباعة "D" و-"V" في جانبي الخط و-"NVR" في الجانب الثاني من القرص. حجم العلبه: 14، 28، 56 أو 98 قرصاً (من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلبه).

خُصص خط الشطر لتسهيل شطر القرص من أجل تسهيل البلع وليس من أجل شطره لجرعتين دوائيتين متساويتين.

ديوفاًن 160 ملغ أقراص مطلية: قرص رمادي - برتقالي بيضوي، مع الطباعة "DX" في جانب واحد و-"NVR" في الجانب الثاني للقرص. حجم العلبه: 14، 28، 56 أو 98 قرصاً (من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلبه).

بدون خط للشطر.

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

تم إعداد هذه النشرة في تشرين الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ديوفاًن 40 ملغ أقراص مطلية: 137 42 31281

ديوفاًن 80 ملغ أقراص مطلية: 127 85 30548

ديوفاًن 160 ملغ أقراص مطلية: 127 86 30549

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