يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

ڤالسارتان دِكسل 40, 80, 160, أقراص

يحتوي كل قرص ڤالسارتان (Valsartan) بجرعة 40, 80 أو 160 ملغ على التوالي.

مواد غير فعالة ومستأرَجة (مسببات الحساسية) في الدواء – أنظر بند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تنقله لآخرين. حيث أنه قد يسبب لهم الضرر, حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

ڤالسارتان دِكسل 40 مخصص لعلاج قصور القلب وتقليل الدخول للمستشفى لدى المرضى مع عدم تحمل للأدوية المثبطة للإنزيم العاكس لأنجيوتنسين (ACEi). للعلاج بعد احتشاء عضلة القلب, لتحسين فرص النجاة.

ڤالسارتان دِكسل 80 و-160 مخصصة لعلاج فرط ضغط الدم. لعلاج قصور القلب وتقليل الدخول للمستشفى لدى المرضى مع عدم تحمل للأدوية المثبطة للإنزيم العاكس لأنجيوتنسين (ACEi). للعلاج بعد احتشاء عضلة القلب, لتحسين فرص النجاة.

- يزيد فرط ضغط الدم من عبء العمل على القلب والشرايين. إذا لم يتم علاج ارتفاع ضغط الدم, فقد يحدث تلف في الأوعية الدموية للدماغ, القلب والكلى. يمكن أن تؤدي النتيجة إلى سكتة دماغية, قصور القلب أو فشل الكلى. يزيد فرط ضغط الدم من الاختطار للنوبات القلبية. يقلل خفض ضغط الدم إلى المستويات الطبيعية من الاختطار لهذه الاضطرابات.
- لعلاج المرضى البالغين بعد نوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب), وذلك لتحسين فرص النجاة وتقليل مشاكل القلب الإضافية.
- لعلاج قصور القلب العرضي عند المرضى البالغين. يشمل قصور القلب ضيق التنفس, تورم الساقين والقدمين بسبب تراكم السوائل. يعني قصور القلب أن عضلة القلب لا تستطيع ضخ الدم بقوة كافية لتزويد الجسم بكل الدم المطلوب.

الفصيلة العلاجية:
ضَادَّة لمستقبل الأنجيوتنسين II.

ينتمي ڤالسارتان لفصيلة الأدوية التي تدعى ضادّات لمستقبل الأنجيوتنسين II, التي تساعد في السيطرة على فرط ضغط الدم. الأنجيوتنسين II هو مادة طبيعية المتواجدة في الجسم والتي تسبب تقلص الاوعية الدموية وبذلك ينتج ارتفاع في ضغط الدم. يعمل ڤالسارتان على حجب تأثير الأنجيوتنسين II, نتيجة لذلك ترتخي الأوعية الدموية وينخفض ضغط الدم.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:
- كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة (ڤالسارتان) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر بند 6).
- كنت تعاني من اضطراب وخيم في وظائف الكبد.
- كنت حامل لأكثر من 3 أشهر (من المُفضل الامتناع عن تناول ڤالسارتان أيضًا في بداية الحمل - أنظري بند "الحمل والإرضاع")
- كنت تتعالج بدواء لخفض ضغط الدم الذي يحتوي أليسكيرين (aliskiren) لأنك مريض بالسكري أو تعاني من اعتلال بوظائف الكلى.

إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك, أخبر الطبيب من دون تناول ڤالسارتان.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء قبل العلاج بڤالسارتان, دِكسل يجب إبلاغ الطبيب إذا:
- كان لديك مرض كبد.
- كان لديك مرض كلية وخيم أو كنت تمر بعلاج بالديال (دياليزا).
- كنت تعاني من تضيق بشريان الكلية.
- قمت مؤخرًا بزرع كلية.
- كان لديك مرض قلب وخيم, غير قصور القلب أو نوبة قلبية.
- كان لديك ذات مرة انتفاخ في اللسان والوجه الذي نتج عقب تفاعل أرجي الذي يدعى وذمة وعائية, عندما تناولت أدوية أخرى (بما في ذلك مثبطات ACE), أخبر طبيبك. في حال أن هذه الأعراض ظهرت بعد تناول ڤالسارتان, **يجب التوقف فورًا** عن أخذ الدواء. **لا يجوز أن تأخذ ڤالسارتان مُجددًا** (أنظر كذلك بند 4 "الأعراض الجانبية").
- كنت تتناول أدوية ترفع مستويات البوتاسيوم في الدم. هذا يشمل إضافات البوتاسيوم او بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم, أدوية المُوَفّرة للبوتاسيوم وهيبارين. من المحتمل أن تكون حاجة لإجراء فحوصات لمستوى البوتاسيوم في الدم على فترات زمنية ثابتة.
- كنت تعاني من ألدوستيرُونيّة, مرض يكون فيه إنتاج زائد لهورمون ألدوستيرون من قبل الغدة الكظرية (الأدرينال). في هذه الحالة لا يوصى بتناول ڤالسارتان.
- فقدت كمية كبير من السوائل (جفاف) عقب إسهال وتقيؤ أو جرعات مرتفعة من أدوية مدرة لليول.
- إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية المستعملة لعلاج فرط ضغط الدم:
  - أدوية من نوع مثبطات ACE (الإنزيم العاكس لأنجيوتنسين) (على سبيل المثال: إنالِبريل, ليزينوبريل, رامِيبريل), خاصةً إذا كانت لديك مشاكل كلى المرتبطة بالسكري.
  - أليسكيرين.
  - إذا كنت تتعالج بمثبط ACE بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج قصور القلب, المسماة محصرات المستقبلات (محصرات للمستقبلات) منيرالوكورتيكوستيد (MRA) (على سبيل المثال سِبير ونولاكتون, إفلرنون) أو محصرات بيتا (على سبيل المثال: ميتِبرولول).

اقرأ أيضًا المعلومات في بند "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

عليك اخبار الطبيب إذا كنت تظنين أنك حامل أو أنك قد تكونين حامل. غير موصى بتناول ڤالسارتان في المراحل المبكرة من الحمل, **لا يجوز** أخذ ڤالسارتان إذا كنت حامل لأكثر من ثلاثة أشهر, لأنه قد يسبب ضررًا وخيمًا للجنين إذا استعملت الدواء في هذه المرحلة (أنظري بند "الحمل والإرضاع").

الأطفال والمراهقون
هذا الدواء غير مخصص للرضع, الأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة.

الفحوصات والمتابعة
- قد يقوم طبيبك بإجراء فحص لوظائف الكلية لديك, ضغط الدم وكمية الكهارل في الدم (على سبيل المثال: البوتاسيوم) وعلى فترات زمنية ثابتة.
- عادةً, لا يلاحظ مرضى فرط ضغط الدم علامات المشكلة. يشعر كثيرون كالمعتاد. لذلك من المهم الاستمرار بزيارة طبيبك, حتى لو كنت تشعر أنك بحالة جيدة.

تفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. العلاج يمكن أن يتأثر إذا تم أخذ **ڤالسارتان دِكسل** سوية مع أدوية معينة. من المحتمل أن تكون حاجة لتغيير الجرعة, اتخاذ احتياطات أو بحالات معينة إيقاف تناول أحد الأدوية.

على وجه الخصوص يجب اعلام الطبيب إذا كنت تأخذ أحد الأدوية التالية:
- **أدوية أخرى التي تُستعمل لتخفيض ضغط الدم**, على الأخص مدرات البول, مثبطات ACE (مثل إنالِبريل, ليسينوبريل الخ..) أو أليسكيرين (أنظر أيضًا بنود "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء").
- **أدوية التي ترفع كميات البوتاسيوم في الدم.** هذه تشمل إضافات البوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على بوتاسيوم, أدوية المُوَفّرة (الحافظة) للبوتاسيوم وهيبارين.
- **نوع معين من مسكنات آلام** التي تدعى مضادات التهاب لاستيروئيدية (NSAIDs).
- مضادات حيوية معينة (من فصيلة الريفاميسين), دواء الذي يُستعمل للوقاية من رفض الزرع (سيكلوسبورين) أو دواء مكافحة الفيروس القهقري الذي يُستعمل لعلاج تلوث HIV/ ايدز (ريتوناڤير). قد تزيد هذه الأدوية من تأثير ڤالسارتان.
- **ليثيوم**, دواء الذي يُستعمل لعلاج أنواع معينة من الأمراض النفسية.

بالإضافة:
- إذا كنت **تتعالج بعد نوبة قلبية**, الدمج مع مثبطات ACE (دواء لعلاج نوبات القلب) غير موصى به.
- إذا كنت تتعالج **لقصور القلب**, الدمج الثلاثي من: **مثبطات ACE, أدوية أخرى لعلاج بقصور القلب المعروفة بمحصرات ذات فاعلية حجب) لمستقبلات المنيرالوكورتيكوستيد (MRA)** (على سبيل المثال سِبيرونولاكتون, إفلرنون) أو **محصرات بيتا** (على سبيل المثال: ميتِبرولول), **هذا الدمج غير موصى به.**

استعمال الدواء والطعام
يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

الحمل والإرضاع
- **عليك اخبار الطبيب إذا كنت تظنين أنك حامل (أو أنك قد تكونين حامل).** سينصحك طبيبك عادة بالتوقف عن تناول ڤالسارتان قبل أن تحملي أو مباشرةً بعد أن علمت أنك حامل, وسيشير عليك بتناول دواء آخر بدلًا من ڤالسارتان. ڤالسارتان غير موصى به في المراحل المبكرة من الحمل **ولا يجوز** أخذه بعد الشهر الثالث للحمل وما بعد, لأنه قد يسبب ضرر وخيم لجنينك إذا أخذ بعد الشهر الثالث للحمل.
- **أخبري طبيبك إذا كنت ترضعين أو تخططين للبدء بالإرضاع.** ڤالسارتان غير موصى به للأمهات اللواتي يرضعن وعادةً سيختار طبيبك علاج آخر لك إذا كنت ترغبين بالإرضاع, خصوصًا إذا كان رضيعك حديث الولادة, أو خديج.

السياقة واستعمال الآلات
قبل سياقة مركبة, استعمال آلات أو تنفيذ كل نشاط يستلزم تركيز, عليك التأكد من أنك تعرف كيف يؤثر الدواء عليك. كما في أدوية أخرى كثيرة المُعدّة لعلاج فرط ضغط الدم, قد يسبب ڤالسارتان الدوار والمساس بالتركيز.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول من الصوديوم (23 ملغ) في القرص, أي أنه عمليًا "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

دائمًا يجب الاستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

تحدد الجرعة وكيفيّة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة المقبولة مرتبطة بدواعي الاستعمال التي وُصف من أجلها الدواء.

يمكن استعمال الدواء لدى مرضى عمرهم 65 سنة وما فوق.

هذا الدواء غير مخصص للرضع, للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة التناول:
ڤالسارتان دِكسل 80/40: يجوز الشطر.
ڤالسارتان دِكسل 160: لا يجوز شطر القرص لأنه لا يوجد خط تقسيم.
لا توجد معلومات بخصوص السحق أو المضغ.
يجب بلع الدواء مع كأس من الماء. يجب تناول الدواء في نفس الوقت من كل يوم.

إذا عن طريق الخطأ تناولت جرعة أكبر من اللازم
إذا كنت تشعر بدوار وخيم و/أو اغماء, توجه إلى طبيبك على الفور وانتقل لوضع الاستلقاء. إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع طفل من الدواء بالخطأ, توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت أخذ جرعة, خذها فور تذكرك. إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قد اقترب, تجاوز الجرعة التي نسيتها لا يجوز تناول جرعة مزدوجة. خذ الجرعة القادمة في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.
يجب المواظبة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية, لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.
قد يفاقم ايقاف العلاج مرضك. قبل التوقف يجب مناقشة تأثيرات التوقف مع الطبيب أو مع الصيدلي.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات إذا كنت بحاجة لها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبيّة

كما في كل دواء, استعمال **ڤالسارتان دِكسل** قد يسبب أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة لائحة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي واحدة منها.

قد تكون أعراض جانبية معينة وخيمة وتتطلب تدخل طبي فوري. يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا كانت توجد لديك أعراض وذمة وعائية (رد فعل أرجي معين) مثل:
- انتفاخ الوجه, اللسان أو الحلق
- صعوبات في التنفس والبلع
- حكة وشرى.

إذا كنت تشعر بأحد الأعراض الجانبية المذكورة, توقف عن تناول الدواء وتواصل فورًا مع طبيبك (انظر كذلك بند "معلومات خاصة بخصوص استعمال الدواء").

أعراض جانبية إضافية:
أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):
- دوار
- ضغط دم منخفض مع أو بدون أعراض مثل دوار أو إغماء عند الانتقال لوضع الوقوف
- انخفاض في وظائف الكلى (علامات لخلل في الكلى)

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض جانبية تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):
- رد فعل تحسّسي (وذمة وعائية) أنظر بند "معلومات خاصة بخصوص استعمال الدواء". يجب التوجه إلى طبيب على الفور لتلقي مساعدة طبية
- فقدان مفاجئ للوعي (اغماء)
- شعور بدوار (vertigo)
- انخفاض وخيم في وظائف الكلى (علامات للفشل الكلوي الحاد)
- اختلاج عضلات, وتيرة نبض قلب غير سليمة (أعراض فرط بوتاسيوم الدم – فائض بوتاسيوم)
- ضيق تنفس, صعوبة التنفس أثناء الاستلقاء, انتفاخ كفات القدمين أو الرجلين (علامات لقصور القلب)
- صداع
- سعال
- ألم بطن
- غثيان
- إسهال
- تعب
- ضعف

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض لم يُحدد مدى شيوعها بعد):
- بثور في الجلد (علامة لالتهاب الجلد البثري)
- رد فعل تحسسي مصحوب بطفح, حكة وشرى, أعراض سخونة, انتفاخ في المفاصل ألم في المفاصل, آلام في العضلات, كذلك من المحتمل أعراض لانتفاخ الغدّة الليمفاوية و/أو علامات تشبه الإنفلونزا (علامات لداء المصل-serum sickness)
- بقع بنفسجية – حمراء, سخونة, حكة (علامات لالتهاب بالأوعية الدموية يسمى كذلك Vasculitis)
- نزيف أو ظهور كدمات غير عادية (علامات لمستوى منخفض للصفيحات الدموية-Thrombocytopenia)
- ألم عضلات (Myalgia)
- سُخونة, ألم حلق أو تقرحات في الفم نتيجة لتلوثات (أعراض لمستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء المُسماة قلّة العَدلات)
- انخفاض بمستوى الهيموغلوبين وانخفاض في نسبة خلايا الدم الحمراء في الدم (التي قد تؤدي في حالات وخيمة إلى فقر الدم)
- ارتفاع بمستوى البوتاسيوم في الدم (الذي قد يسبب في حالات وخيمة لحدوث اختلاجات عضلات ونظم قلب غير منتظم)
- ارتفاع بقيم وظائف الكبد (التي قد تشير لضرر في الكبد) بما في ذلك ارتفاع البيليروبين في الدم (الذي من الممكن, في حالات وخيمة, أن يسبب اصفرار الجلد والعينين)
- ارتفاع بمستوى نيتْروجين اليوريا في الدم وارتفاع في مستويات الكرياتينين في مصل الدم (التي يمكن أن تشير إلى وظيفة كلى غير سليمة)
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (الذي قد يسبب تعب, ارتباك, اختلاج عضلات و/أو اختلاجات في حالات وخيمة)

قد يتغير تواتر أعراض جانبية معينة وفقًا لحالتك. على سبيل المثال, أعراض جانبية مثل دوار وانخفاض في وظيفة الكلى ظهرت بتواتر أقل لدى مرضى الذين عولجوا لفرط ضغط الدم بالمقارنة مع المرضى الذين عولجوا لقصور القلب أو بعد نوبة قلبية حدثت مؤخرًا.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية, أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, يجب أن تستشير الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول للرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الظاهر على ظهر العبوة.
- تاريخ انتهاء الصلاحيّة يتطرق لليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** خزّن بدرجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية. يجب التخزين في العبوة الأصلية. لا يجوز التخلص من الادوية عن طريق المجاري او المهملات المنزلية, اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي ليس لها حاجة, هذا من أجل الحفاظ على جودة البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعّالة يحتوي الدواء على:
Mannitol, copovidone, croscarmellose sodium, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E-171), talc, macrogol, iron oxide yellow (E-172; 40 mg and 160 mg only), iron oxide red (E-172; 80 mg only), carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة
ڤالسارتان دِكسل 40: أقراص صفراء مُطوّلة ومحدبة مع خط تقسيم في جهة واحدة.
ڤالسارتان دِكسل 80: أقراص زهرية مُطوّلة ومحدبة مع خط تقسيم في جهة واحدة.
ڤالسارتان دِكسل 160: أقراص صفراء مُطوّلة ومحدبة.
أحجام العبوة المُصادقة عليها: 7, 10, 14, 28, 30 قرصًا.
قد لا تكون جميع أحجام العبوة مسوّقة.

اسم المنتج وعنوانه: دِكسل م.ض, شارع دِكسل 1, أور عكيڤا 3060000, إسرائيل.

تم التنقيح في تموز 2022 حسب تعليمات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي بوزارة الصحة:
ڤالسارتان دِكسل 40: 00 33424 19 147
ڤالسارتان دِكسل 80: 00 33426 20 147
ڤالسارتان دِكسل 160: 00 33427 21 147

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

صاحب التسجيل:
دِكسل فارما تِقنيات م.ض.,
شَارع دِكسل 1, أور عكيڤا 3060000, إسرائيل