

## ديوقان 40 ملغ أقراص مطلية

التكوين:

يحتوي كل قرص مطلي على:

Valsartan 40 mg

فالسارتان 40 ملغ

## ديوقان 80 ملغ أقراص مطلية

التكوين:

يحتوي كل قرص مطلي على:

Valsartan 80 mg

فالسارتان 80 ملغ

## ديوقان 160 ملغ أقراص مطلية

التكوين:

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 هامة 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؟

**ديوقان 40 ملغ** مخصص لعلاج قصور القلب وتقليل المبيت في المستشفى لدى مرضى لديهم عدم تحمل للأدوية المثبطة للإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE). العلاج بعد إحتشاء عضلة القلب، وذلك لتحسين حالة بقائهم على قيد الحياة.

**ديوقان 80 ملغ وديوقان 160 ملغ** مخصصان لعلاج ارتفاع ضغط الدم، لعلاج قصور القلب وتقليل المبيت في المستشفى لدى مرضى لديهم عدم تحمل للأدوية المثبطة للإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE). 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 المضطرابات.

• علاج المرضى البالغين بعد نوبة قلبية (إحتشاء عضلة القلب)، وذلك لتحسين حالة بقائهم على قيد الحياة وتقليل 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 ديوقان إلى فصيلة الأدوية المضادة 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 ديوقان 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 اضطراب خطير في وظائف الكبد
  - كنت في فترة الحمل لأكثر من 3 أشهر (يُفضل الإمتناع عن ديوقان في بداية الحمل أيضاً - أنظري فقرة "الحمل والإرضاع")
  - كنت معالجة بدواء لخفض ضغط الدم يحتوي على الأيسكربين (aliskiren) بسبب كونك مريضاً بالسكري أو تعاني من خلل في وظيفة الكلى
- إذا إنطبقت عليك إحدى تلك الحالات، بلغ الطبيب بدون تناول ديوقان.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

❏ قبل العلاج بـ ديوقان، إحذ 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
- إحذ طبيبك إذا حدث لديك ذات مرة إنتفاخ في اللسان والوجه الذي نتج جراء رد فعل تحسسي وُدمة وعائية، عند تناولك لدواء آخر (بما في ذلك مثبتات ACE). إذا إنطبقت عليك هذه الأعراض عند تناول ديوقان، فيجب التوقف حالاً عن تناول ديوقان، ولا يجوز تناول ديوقان 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 وهيبارين. من الجائز أن يطلب منك فحص كمية اليوتاسيوم في الدم بفواصل زمنية ثابتة

• كنت تعاني من الألدوستيرونية، مرض تنتج فيه الغدتان الكظرانتي لديك فائض من هورمون الألدوستيرون. في هذه الحالة لا يوصى بإستعمال ديوقان

• فقدت كمية كبيرة من السوائل (جفاف) جراء إسهالات وتقيؤات أو جرعات مرتفعة من الأدوية المذرة للبول

• كنت تتناول لادوية الأوعية التالية التي تُستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم:

- دواء من نوع مثبتات ACE (الإنزيم المحول للأنجيوتنسين) (مثلاً: إنالابريل، ليزينوبريل، رامبيريل). خاصة إذا وجدت لديك مشاكل كلوية تتعلق بمرض السكري
- الأيسكربين
- كنت معالجة بميثبط ACE بمشاركة أدوية أخرى لعلاج قصور القلب، التي تعرف بمضادات لمستقبلات (حاجبات مستقبلات) القشرانينات المعدنية، (MRA) (مثلاً سبيرونولكتون، إيليرينون) 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 ديوقان في مراحل مبكرة من الحمل، لا يجوز تناول ديوقان 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 تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحذ للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. إن تأثير العلاج يمكن أن يتأثر إذا تم تناول ديوقان 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، مثبتات ACE (مثال إنالابريل، ليزينوبريل وإنج) أو الأيسكربين (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 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 ثلث HIV/أيدز (ريتونافير). هذه الأدوية من شأنها أن تزيد من تأثير ديوقان

- ليثيوم. دواء يستعمل لعلاج أنواع معينة من الأمراض النفسية

### بالإضافة:

- إذا كنت معالجةً بعد نوبة قلبية، فإن المشاركة مع مثبتات ACE (دواء لعلاج نوبة قلبية) غير موصى بها
- إذا كنت معالجةً من قصور القلب، فإن المشاركة الثلاثية لـ: مثبتات ACE، أدوية أخرى لعلاج قصور القلب المعروفة بمضادات (ذات نشاط حاجب) لمستقبلات القشرانينات المعدنية (MRA) (مثلاً سبيرونولكتون، إيليرينون) أو حاجبات بيتا (مثلاً ميتوبرولول)، هذه المشاركة غير موصى بها.

### ❏ إستعمال الدواء والطعام:

• بالإمكان تناول ديوقان 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 ديوقان قبل أن تصبحي حامل أو فوراً عند العلم بأنك حامل، فهو سيقدم لك المشورة بتناول دواء آخر بدلاً من ديوقان. لا يوصى بـ ديوقان في المراحل الأولية من الحمل ولا يجوز تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل، لأنه قد يسبب ضرراً جدياً للطفل إذا قامت بتناولها بعد الشهر الثالث من الحمل.

• أخبري طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين البدء بالإرضاع. لا يوصى بـ ديوقان لذوات المرضعات وعلى ما يبدو فإن طبيبك سيختار علاجاً آخراً من أجلك إذا رغبت في الإرضاع، خاصة إذا وُلد طفلك للثوى، أو ولد قبل أوانه.

### ❏ السياقة وإستعمال الماكات:

قبل قيادة المركبة، إستعمال الماكات أو إجراء أي نشاط يتطلب التركيز، عليك التأكد بأنك مدركاً لكيفية تأثير ديوقان عليك.

• بالمشاركة لأدوية عديدة أخرى المستعملة لعلاج ارتفاع ضغط الدم، فإن ديوقان قد يؤدي إلى حدوث دوام ولضعف التركيز.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

• عليك الإستيضاع 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 ديوقان 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 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 العبلة».

#### 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 لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر مكل عبلة الدواء.

#### إذا نسيت تناول ديوفاًن

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 الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طراً تحسن في 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 تنتدش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية معينة قد تكون جدية وتتطلب تدخل طيباً فورياً: يجب التوجه حالاً لطبيب إذا وجدت لديك أعراض لومدة وعائية (رد فعل تحسسي خاص) مثل:

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

إذا شعرت بأحدى 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 (وذمة وعائية) أنظر البند «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء».
- يجب التوجه حالاً للطبيب لتلقي مساعدة طبية
- فقدان مفاجئ للوعي (إغماء)
- الشعور بدوار (فيرتيغو)

• تراجع خطوري وظائف الكلى (علامات لقصور كلوي خطوري)

• تشنجات عضلية، عدم سلامة نظم القلب (علامات لفرط اليوتاسيوم في الدم – فائض من اليوتاسيوم)

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

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

أعراض جانبية شبيهة غير معروفة (لا يمكن تقييم شيعوها من المعطيات المتوفرة):

• حوصلات في الجلد (علامة لإلتهاب الجلد [dermatitis] الحويصلي)

• ردود فعل تحسسية تتراوح بطفح، حكة وشرى، أعراض سخونة، إنتفاخ المفاصل

• وآلم في المفاصل، آلام عضلية، من الجائز ظهور أعراض لإنتفاخ الغدد الليمفاوية

• و/أو أعراض للإنفلانزا (علامات لمرض المعصل – serum sickness)

• يقع 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)

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

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

• إرتقاع نسبة البولة الأزوتية في الدم وإرتقاع نسب الكرياتينين في المعصل (الأمر الذي يمكن أن يدل على عدم سلامة الأداء الوظيفي الكلوي)

• إنخفاض نسب الصوديوم في الدم (الذي قد يثير حدوث إرتقاق، 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 للكلوي لوحظت بوتيرة منخفضة أكثر لدى المرضى الذين عولجوا من إرتقاع 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 إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين:

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

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبلة. لا يجوز الإستعمال إذا كانت العبلة 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, crospovidone, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

طلاء القرص يحتوي:

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 العبلة:

ديوفان 40 ملغ أقراص مطلية: قرص أصفر بيضوي ذو أطراف مائلة، مع خط للشرط في جانب واحد، والطباعة «D» و«O» في جانبي الخط و«NVR» في الجانب الثاني من القرص. حجم العبلة: 14 أو 28 قرصاً (من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبلة).

#### بالإمكان شطر القرص لجرعتين دوائيتين متساويتين.

ديوفان 80 ملغ أقراص مطلية: قرص أحمر فاتح مستدير ذو أطراف مائلة، مع خط للشرط في جانب واحد، والطباعة «D» و«V» في جانبي الخط و«NVR» في الجانب الثاني من القرص. حجم العبلة: 14، 28، 56 أو 98 قرصاً (من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبلة).

خصص خط الشرط لتسهيل شطر القرص من أجل تسهيل البلع وليس من أجل شطره لجرعتين دوائيتين متساويتين.

ديوفان 160 ملغ أقراص مطلية: قرص رمادي – برتقالي بيضوي، مع الطباعة «DX» في جانب واحد و«NVR» في الجانب الثاني للقرص. حجم العبلة: 14، 28، 56 أو 98 قرصاً (من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبلة).

#### بدون خط للشرط.

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

تم إعداد النشرة في تشرين الأول 2020

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 المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.