نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) — ١٩٨٦

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

# فالسرتان دِكسل أقراص ٤٠, ٨٠, ١٦٠ ملغ

**كل قرص يحتوي** فالسرتان (Valsartan) بجرعة ٤٠, ٨٠ أو ١٦٠ ملغ على التوالي.

مركبات غير فعالة- أنظر بند ٦.

**إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل إن تستعمل الدواء.**
تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تنقله لآخرين. حيث أنّه قد يسبب لهم الضرر، حتى ولو بدا لك أنّ مرضهم مشابه.
يمكن استعمال **فالسرتان دِكسل** لدى مرضى عمرهم ٦٥ وفوق.
هذا الدواء غير مُخصص للرضع، للأطفال والمراهقين دون عمر ١٨.

## ١. لأي غرض مخصص الدواء؟

**فالسرتان دِكسل** ٤٠, ٨٠, ١٦٠مخصص لعلاج فشل القلب والعلاج بعد احتشاء عضل القلب.
**فالسرتان دِكسل** ٨٠ و- ١٦٠ مخصص أيضًا لعلاج فرط ضغط الدم.

**الفصيلة العلاجيّة:** مُنادّة لمستقبل الأنجيوتنسين II.
**فالسرتان دِكسل** ينتمي لفصيلة الأدوية التي تدعى ضادّات لمستقبل الأنجيوتنسين II، التي تُساعد بالسيطرة على فرط ضغط الدم.

## ٢. قبل استعمال الدواء

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كنت حامل بعد الشهر الثالث وما بعد (من المُفضل الامتناع عن تناول **فالسرتان دِكسل** أيضًا في بداية الحمل، أنظري بند "الحمل والإرضاع").
- كنت حساسًا (ارجي) للمادة الفعالة (فالسرتان) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المُفصلة في بند ٦.
- كنت تُعاني من مرض كبد وخيم، من اضطراب وخيم في وظائف الكبد، من تشمع الكبد أو انسداد الأوعية الصفراوية.
- كنت تعاني من السكري أو من خلل في وظائف الكلي وكنت تتناول دواء لتخفيض ضغط الدم الذي يحتوي على أليسكيرن في نفس الوقت. إذا كانت إحدى هذه الحالات تمتّ بصلة إليك، **أخبر الطبيب من دون أن تتناول فالسرتان دِكسل.**

**تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء**

- **قبل العلاج بالفالسرتان دِكسل يجب إبلاغ الطبيب إذا:**
  - لديك مرض كبد.
  - لديك مرض كلية، أو كنت تمر بعلاج بالديال (ديالِيزا).
  - كنت تعاني من تضيق بشريان الكلية أو إذا قمت مؤخرًا بزرع كلية.
  - كنت تتناول الدواء أليسكيرن، أو مثبط ACE (مثل إنالبريل وليسينوبريل، راميبريل)، أو مثبط ACE بالدمج مع محصر بيتا (دواء الذي يحصر مستقبلات من نوع β مثلاً ميتيرولول) لعلاج فشل القلب أو مثبط ACE بالدمج مع دواء من نوع MRA (دواء الذي يحصر مستقبلات القشرانيات المعدنية) مثلاً سبيرونولاكتونن، إفلنرون، لعلاج فشل القلب.
  - كنت تعاني من فقدان سوائل بسبب تقيؤ أو إسهال، أو إذا كنت تتناول جرعات عالية من أدوية مدرة للبول.
  - كنت حساس لأي غذاء أو أي دواء.
  - كنت تعاني من فشل القلب أو كان لديك احتشاء بعضلة القلب (نوبة قلبية). عليك أن تتبع إرشادات الطبيب بالضبط حول الجرعة الأولية. من المحتمل أن يفحص الطبيب وظائف الكلية لديك.
  - لديك مرض قلب غير فشل القلب أو نوبة قلبية.
  - كان لدك ذات مرة انتفاخ، خصوصًا في الوجه، الحلق واللسان الذي نتج عن تفاعل أرجي الذي يدعى وذمة وعائية عندما أخذت أدوية أخرى (بما في ذلك مثبط ACE). في حال أن هذه الأعراض تنطبق عليك، **يجب أن توقف أخذ فالسرتان دِكسل وتتصل بالطبيب فورًا. لا يجوز أن تأخذ فالسرتان دِكسل مُجددًا (أنظر بند ٤ "الأعراض الجانبية").**
  - كنت تتناول أدوية ترفع مستويات البوتاسيوم في الدم، مثلاً مدرات البول المُوفّرة للبوتاسيوم ، إضافات البوتاسيوم، بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم وهيبارين. من المحتمل أن تكون حاجة لإجراء فحوصات دورية لمستوى البوتاسيوم في الدم.
  - كنت تعاني من ألدوستيرونيّة (مرض يكون فيه إنتاج زائد لهورمون ألدوستيرون من قبل الغدة الكظرية). في هذا الحالة، لا يوصى بتناول **فالسرتان دِكسل.**

**إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.**
من المحتمل أن تكون حاجة لتغيير الجرعة، إتخاذ احتياطات أو بحالات معينة إيقاف تناول أحد الأدوية.
على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ الأدوية التالية:
- أدوية التي تُستعمل لتخفيض ضغط الدم أو لمشاكل القلب خصوصًا: مدرات البول، مثبطات ACE (مثل إنالبريل، ليسينوبريل) أو أليسكيرن (أنظر بند ٢ "لا يجوز أستعمال الدواء إذا" و- "تحذيرات خاصة بخصوص إستعمال الدواء").
- مدرات البول المُوفّرة (الحافظة) للبوتاسيوم مثل: سبيرونولاكتون، تريامتيرين ، أميلوريد إضافات البوتاسيوم، بدائل الملح التي تحتوي على بوتاسيوم، هيبارين أو أدوية أخرى التي قد ترفع مستويات البوتاسيوم. قد يقوم الطبيب بإجراء فحوصات دورية لمستوى البوتاسيوم في دمك.
- نوع معين من مسكنات آلام تدعى مضادّات التهاب لاستيروئيدية (NSAIDs)، مثل ايبيوبروفين، نابروكسين أو مثبطات سيكلوأوكسيجيناز-٢ انتقائية (مثبطات COX-2). قد يفحص الطبيب وظيفة كليتك أيضًا.
- ليثيوم (دواء يُستعمل لعلاج أنواع معينة من الأمراض النفسية).
- مضادات حيوية معينة (من مجموعة ريفامبيسين)، دواء الذي يُستعمل للوقاية من رفض الزرع (سيكلوسبورين) أو دواء مكافحة الفيروس الارتجاعي الذي يُستعمل لعلاج تلوّث HIV/ أيدز (ريتونافير).

قد تزيد هذه الأدوية من تأثير **فالسرتان دِكسل.**

**أدوية إضافية:**
- دمج مع دواء من نوع مثبطACE ردواء من فصيلة محصرات بيتا (مثلاً ميتوبرولول) لعلاج فشل القلب غير موصى به.
- دمج مع دواء من نوع مثبطACE وأدوية من فصيلة MRA (مثل سبيرونولاكتون، إفلرنون).
- دمج مع دواء من نوع مثبط ACEللعلاج بعد نوبة قلبية، غير موصى به.

**استعمال الدواء والطعام:**
يمكن تناول **فالسرتان دِكسل** مع أو دون وجبة.

**الحمل والإرضاع:**
أخبر الطبيب إذا كنت حامل أو تظنين أنك قد تكونين حامل. الطبيب سينصحك عادةً بالتتوقف عن تناول الدواء قبل أن تحملي أو مباشرةً بعد أن علمت أنك حامل وتناول دواء آخر بدلاً عن **فالسرتان دِكسل.** الدواء غير موصى به في المراحل المبكرة من الحمل، ويُمنع استخدامه بعد الشهر الثالث للحمل وما بعد لأنه قد يسبب ضرر وخيم لجنينك إذا كنت بعد الشهر الثالث للحمل.
أستشيري طبيبك إذا كنت ترضعين أو تخططين للإرضاع.
إرضاع الأطفال حديثي الولادة (أثناء الأسابيع الأولى بعد الولادة) خصوصًا الخدج، غير موصى به أثناء تناول الدواء.

**السياقة واستعمال الآلات**
كما في أدوية أخرى كثيرة المُعدّة لعلاج فرط ضغط الدم، **فالسرتان دِكسل** قد يؤدي أحيانًا نادرة لدوار وضرر بالتركيز. لذلك قبل سياقة مركبة، استعمال آلات أو تنفيذ كل نشاط يستلزم تركيز، عليك التأكد أنك تعرف كيف تتجاوب **لفالسرتان دِكسل.**

## ٣. كيف تستعمل الدواء؟

دائمًا يجب الاستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
تحدد الجرعة وكيفيّة العلاج من قبل الطبيب فقط.
**لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يمكن استعمال **فالسرتان دِكسل** لدى مرضى عمرهم ٦٥ وما فوق.
هذا الدواء غير مخصص للرضع، للأطفال والمراهقين دون عمر ١٨.
يجب أن تستعمل هذا الدواء في أوقات محددة كما حُدد من قبل الطبيب المعالج. يوصى بتناول الدواء في نفس الوقت في كل يوم. يُفضّل صباحًا.
تناول الدواء في نفس الوقت كل يوم يساعدك على أن تتذكر متى تناولت الدواء.
يجب بلع الدواء مع كأس ماء.

**فالسرتان دِكسل ٤٠/٨٠:** يجوز الشطر.
**فالسرتان دِكسل ١٦٠:** لا يجوز شطر القرص لأنه لا يوجد خط تقسيم.
لا توجد معلومات بخصوص السحق والمضغ.

**فحوصات ومتابعة**
عادةً لا يلاحظ مرضى فرط ضغط الدم علامات المشكلة. يشعر كثيرون بحالة جيدة. لذلك، الاستمرار بزيارة الطبيب في غاية الأهميّة حتى لو كنت تشعر أنك بحالة جيدة. قد يقوم طبيبك بإجراء فحص لوظائف الكلية، ضغط الدم وكمية الكهارل (مثل البوتاسيوم) في الدم وعلى فترات زمنية ثابتة.
من المهم تناول الدواء بالضبط وفقًا لإرشادات الطبيب حتى تحصل على النتائج الأفضل وتخفيض الاختطار لأعراض جانبية.

**إذا أفرطت بتناول الجرعة عن طريق الخطأ** من الممكن حدوث أعراض مثل دوار و/أو إغماء. في هذه الحالة يجب التوجه إلى الطبيب على الفور والاستلقاء. إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع طفل من الدواء بالخطأ، فيجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، مصطحبًا عبوة الدواء معك.

**إذا نسيت تناول هذا الدواء** في الوقت المطلوب لا يجوز تناول جرعة مزدوجة. خذ الجرعة القادمة في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.
يجب الاستمرار بالعلاج كما أوصى من قبل الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**إذا توقفت عن تناول الدواء**، قد يحدث تفاقم في مرضك.

- لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات إذا كنت بحاجة لها.
- كنت إذا كنت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء أو حول كم من الوقت عليك أن تأخذ **فالسرتان دِكسل**، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

## ٤. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، استعمال **فالسرتان دِكسل** قد يسبب أعراضًا جانبيّة لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة لائحة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعاني من أي واحدة منها.

**قد تكون أعراض جانبية معينة جدية.**
**يجب إيقاف الاستعمال وإلتوجه للطبيب على الفور إذا:**
– لديك أعراض وَذمَة وعائيّة (رد فعل تحسّسي) مثل: انتفاخ الوجه، اللسان، الحلق أو الشفتين، صعوبات بلع، صعوبات تنفس، شرى، حكة.

**يجب التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا:**
– ظهر انتفاخ في كُفّات القدمين ، في الكلحلين، في اليدين أو ارتفاع غير مبرر في الوزن (قد يشير لمشاكل في الكلى).
– تشعر بدوار أو إغماء. في هذا الحال يجب أن تستلقي وتتصل مع الطبيب فورًا.

**أعراض جانبية إضافية:**
**أعراض جانبية شائعة (أعراض جانبية تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠٠):**
– دوار: ضغط دم منخفض مع أو بدون أعراض مثل دوار أو إغماء عند الوقوف.
– انخفاض في وظائف الكلى (علامات لاضطرابات في الكلى).

**أعراض جانبية غير شائعة (أعراض جانبية تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠٠٠):**
– رد فعل تحسّسي مع أعراض مثل طفح، حكة، دوار، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق، صعوبات تنفس أو بلع. (علامات وَذمَة وعائيّة)- أنظر أيضًا "يجب التوجه إلى الطبيب على الفور إذا".
– فقدان مفاجئ للوعي، شعور بدوار (vertigo).
– انخفاض وخيم في وظائف الكلى (علامات فشل الكلى الحاد).
– اختلاج عضلات، وتيرة نبض قلب غير سليمة (أعراض فَرَط بوتاسيوم الدَّم).
– ضيق تنفس، صعوبة التنفس أثناء الاستلقاء، انتفاخ كفّات القدمين أو الرجلين (علامات فشل القلب).
– صداع، سعال، ألم بطن، غثيان، إسهال، تعب، ضعف.

**أعراض جانبية شبوعها غير معروف (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد):**
– بثور في الجلد (علامة لاتهاب الجلد البثري).
– رد فعل تحسّسي مع طفح، حكة وشرى، سوية مع جزء من العلامات أو الأعراض التالية: سخونة، انتفاخ في المفاصل، ألام في المفاصل، ألام في العضلات، انتفاخ الغدّة الليمفاوية و/أو علامات تشبه الإنفلونزا (علامات serum sickness).
– بقع بنفسجية – حمراء، سخونة، حكة (علامات لالتهاب بالأوعية الدموية - Vasculitis).
– نزيف أو ظهور كدمات غير عاديّة (علامات لمستوى منخفض للصفيحات الدموية- Thrombocytopenia).
– ألم عضلات (Myalgia).
– سخونة، ألم حلق أو تقرحات في الفم نتيجة لتلوثات (أعراض لمستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء- قلّة العَدِلات).
– انخفاض بمستويات الهيموغلوبين وانخفاض في نسبة خلايا الدم الحمراء في الدم (الأمر الذي قد يؤدي في حالات وخيمة إلى فقر الدم).
– ارتفاع بمستوى البوتاسيوم في الدم (الذي قد يسبب في حالات وخيمة، اختلاج عضلات ونضم قلب غير منتظم).
– ارتفاع بقيم وظائف الكبد (التي قد تشير لضرر في الكبد) بما في ذلك ارتفاع البيليروبين في الدم (والذي من الممكن، في حالات وخيمة، أن يسبب اصفرار الجلد والعينين).
– ارتفاع بمستوى بَثْرَيت اليوريا في الدم وارتفاع في مستويات الكِرْياتينين في مصل الدم (يمكن أن يشير إلى وظيفة كلى غير سليمة).
– مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (من شأنه أن يسبب تعب، ارتباك، اختلاج عضلات و/أو اختلاجات في حالات وخيمة.

قد يتغير تواتر أعراض جانبية معينة وفقًا إلى حالتك، مثلاً، أعراض جانبية مثل دوار وانخفاض في وظيفة الكلى ظهرت بتواتر أقل لدى مرضى الذين عولجوا بفرط ضغط الدم بالمقارنة مع المرضى الذين عولجوا بفشل القلب أو بعد نوبة قلبية حدثت مُؤخرًا.

تم ملاحظة الأعراض التالية خلال أبحاث إكلينيكية على المستحضر الذي يحتوي فالسرتان بدون أن تكون قدرة لتحديد إذا ما كانت الأعراض نتجت عن الدواء أو عن عوامل أخرى: ألام ظهر، تغييرات في الشهوة الجنسية، التهاب الجيوب الأنفية، أرق، ألم في المفاصل، التهاب البلعوم، رشح أو انسداد الأنف، انتفاخ كفّات اليدين، الكعبين أو كفّات الرجلين، تلوثات في الجهاز التنفسي العلوي، تلوثات فيروسية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة أو يستمر أكثر من عدة أيام، يجب أن تستشير الطبيب.

**التبليغ عن أعراض جانبية:**
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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

## ٥. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب 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 الصلاحيّة (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة يتطرق لليوم الأخير من نفس الشهر.

**ظروف التخزين:** لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٢٥ درجة مئوية. خزّن في العبوة الأصلية.

## ٦. معلومات إضافية

**بالإضافة للمادة الفعّالة يحتوي المستحضر 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**
**فالسرتان دِكسل ٤٠:** أقراص صفراء مُطاوَلة ومحدبة مع خط تقسيم في جهة واحدة.
**فالسرتان دِكسل ٨٠:** أقراص زهرية مُطاوَلة ومحدبة مع خط تقسيم في جهة واحدة.
**فالسرتان دِكسل ١٦٠:** أقراص صفراء مُطاوَلة ومحدبة.
كل عبوة تحتوي: ٧, ١٠, ١٤, ٢٨, ٣٠, قرص في عبوات لويحات (بلستر).
قد لا تكون جميع أحجام العبوة مسوّقة.

**المنتج وعنوانه:** دِكسل م.ض، شارع دِكسل ١، أور عكيفا ٣٠٦٠٠٠٠، إسرائيل.

فُحصت هذه النشرة وتمت المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة بتاريخ تشرين الثاني ٢٠١٦.

**أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي بوزارة الصحة:**
**فالسرتان دِكسل ٤٠:** ١٤٧١٩٣٣٤٢٤٠٠
**فالسرتان دِكسل ٨٠:** ١٤٧٢٠٣٣٤٢٦٠٠
**فالسرتان دِكسل ١٦٠:** ١٤٧٢١٣٣٤٢٧٠٠

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

صاحب التسجيل: **دكسل فارما تكنولوجيا م.ض,**
شارع دكسل ١, أور-عكيفا ٣٠٦٠٠٠٠, إسرائيل