



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦ -

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فكتور ٨٠، ١٦٠

أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي من فكتور ٨٠ على:

فالسارتان ٨٠ ملغ Valsartan 80 mg

يحتوي كل قرص مطلي من فكتور ١٦٠ على:

فالسارتان ١٦٠ ملغ Valsartan 160 mg

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء انظر الفقرة ٦: «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 للأخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدالك أن مرضهم مشابه لمرضك.

هذا الدواء غير مخصص للرضع، الأطفال والمرافقين ما دون عمر ١٨ سنة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة ارتفاع ضغط الدم. لمعالجة قصور القلب. للعلاج بعد احتشاء عضلة القلب.

إن ارتفاع ضغط الدم يزيد من عبء العمل على القلب والشرايين. إذا استمر هذا الأمر لفترة طويلة، فيمكن أن يؤدي لتضرر الأوعية الدموية للدماغ، القلب، والكلى، ويمكن أن يؤدي لحدوث سكتة، قصور القلب أو قصور كلوي.

ارتفاع ضغط الدم يزيد من خطورة حدوث نوبات قلبية. إن تخفيض ضغط الدم إلى المستويات الطبيعية يقلل من خطورة تطور تلك المشاكل.

إن قصور القلب له صلة بصيق التنفس وإنتفاخ راحتي القدمين والرجلين جراء تراكم السوائل. قصور القلب يعني أن عضلة القلب لا يمكنها ضخ الدم بقوة بشكل كافي لتوفير كامل الدم المطلوب للجسم.

فكتور يمكن أن يُستعمل لمعالجة الأشخاص بعد نوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) وذلك لتحسين البقاء وتقليل حدوث مشاكل قلبية إضافية.

إذا توفرت لديك أسئلة حول طريقة عمل **فكتور** أو لماذا وُصف لك هذا الدواء، إسأل الطبيب.

الفصلية العلاجية: من مضادات المستقبل أنجيوتنسين II ينتهي **فكتور** إلى مجموعة الأدوية المسماة مضادات المستقبل أنجيوتنسين II، التي تساعد في السيطرة على ارتفاع ضغط الدم. أنجيوتنسين II هي مادة موجودة في الجسم تؤدي إلى تقلص الأوعية الدموية، وبذلك تؤدي لارتفاع ضغط الدم. يعمل **فكتور** بالموتعة حسب تأثير أنجيوتنسين II، ونتيجة لذلك، ترخي الأوعية الدموية، وينخفض ضغط الدم.

٢) قبل إستعمال الدواء

❑ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت في فترة الحمل بعد الشهر الثالث وصاعداً (يفضل أيضاً الإمتناع عن إستعمال فالسارتان في بداية الحمل، انظري فقرة «الحمل والإرضاع»).
 - كنت حساساً (البريجي) ل فالسارتان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة ٦: «معلومات إضافية»). إذا كنت تتعقد بأن لديك حساسية، راجع الطبيب للإستشارة.
 - كنت تعاني من إضطراب خطير في الأداء الوظيفي للكبد، من تليف الكبد أو من إندساد الطرق الصفراوية.
 - لديك ارتفاع بنسبة السكر في الدم وكنت تعاني من السكري وكنت تستعمل دواء لتخفيض ضغط الدم الحاوي على البيسكيزلان (مثل: إسبيليز) بنفس الوقت.
 - كنت تعاني من إضطراب في الأداء الوظيفي للكلى وكنت تستعمل دواء لتخفيض ضغط الدم الحاوي على البيسكيزلان (مثل: إسبيليز) بنفس الوقت.
- إذا كانت إحدى تلك الحالات تنطبق عليك، **بلغ الطبيب من دون أن تستعمل فكتور.**

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

❑ قبل العلاج بـ فكتور، بلغ الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض في الكبد.
- كنت تعاني من مرض جدي في الكلية أو إذا كنت تحتجاز دليلاً.
- كنت تستعمل دواء من نوع مثبط ACE (مثل إنالابريل، ليسينابريل، رامبيرييل) بمشاركة دواء حاجب لمستقبلات نوع β (blocker مثل ميتوبرولول) أو مثبط ACE بمشاركة دواء من نوع MRA (دواء حاجب لمستقبلات الكورتيكوئيدات المعدنية) مثل سيبرونولاكتون، أليبرينونو لمعالجة قصور القلب.
- كنت تعاني من تقيؤات أو إسهالات أو إذا كنت تستعمل جرعات عالية من المدرات البولية.
- كنت تعاني من قصور القلب أو إذا حدث لديك احتشاء بعضلة القلب. عليك التقيد بتعليمات الطبيب بدقة بالنسبة للمقدار الدوائي الإبتدائي. من الجائز أن يقوم الطبيب بفحص الأداء الوظيفي لكليتيك.
- حدث ذلك ذات مرة إنتفاخ خاصة في الوجه والحنجرة، وذلك عندما إستعملت أدوية أخرى (بما في ذلك مثبطات ACE). إذا كانت تلك الأعراض تنطبق عليك، فيجب التوقف عن إستعمال **فكتور** والإتصال بالطبيب في الحال. لا يجوز أبدا تناول **فكتور** ثانية (انظر الفقرة ٤ «الأعراض الحانجية»).
- كنت تستعمل الأدوية التي ترفع نسب اليوتاسيوم في الدم، مثل المدرات البولية الحافظة لليوتاسيوم، إضافات اليوتاسيوم، بدائل الملح الحاوية على اليوتاسيوم وهيبارين. من الجائز أن يحتاج الأمر إجراء فحوص دورية لنسبة اليوتاسيوم في الدم.
- كنت تعاني من الألدوستيرونية (مرض يحصل فيه إنتاج زائد لهورمون الألدوستيرونيون من قبل الغدة الكظرية). في هذه الحالة، لا يوصى بإستعمال **فكتور**.

❑ إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إلك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

من الجائز أن يحتاج الأمر تغيير المقدار الدوائي، إتخاذ وسائل

الحدز أو التوقف عن إستعمال إحدى الأدوية في بعض الحالات. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل الأدوية التالية:

- الأدوية المستعملة لتخفيض ضغط الدم، خاصة المدرات البولية، مثبطات ACE (مثل إنالابريل، ليزينابريل) أو البيسكيزلان (انظر الفقرة ٢ «لا يجوز إستعمال الدواء إذا»، و«حذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»).
- المدرات البولية الحافظة لليوتاسيوم مثل: سيبرونولاكتون، تريامتيرين، أميلورايد، إضافات اليوتاسيوم أو بدائل الملح الحاوية على اليوتاسيوم. من الجائز أن يقوم الطبيب بإجراء فحوص دورية لنسبة اليوتاسيوم في دمك.
- نوع معين من مسكنات الآلام المسماة مضادات الإلتهاب اللا ستيررويدية (NSAIDs) أو مثبطات سيكلوأكسجيناز - ٢ الإنتقائية (مثبطات COX-2). من الجائز أن يقوم الطبيب أيضاً بفحص وظيفة الكلية لديك.
- لبيتيوم (دواء يُستعمل لمعالجة بعض أنواع الأمراض النفسية).
- بعض المضادات الحيوية (من فصيلة ريفاميسين)، دواء يُستعمل لمنع رفض التسميع المزروع (سيكلوسبورين) أو دواء مضاد للفيرورسات الرجعية المستعمل لمعالجة ثلوث HIV/الإيدز (ريوتنافير). تلك الأدوية قد تزيد من تأثير **فكتور**.

❑ أدوية إضافية:

- إن المشاركة مع دواء من نوع مثبط ACE ودواء من فصيلة حاجبات بيتا (مثلاً ميتوبرولول) لمعالجة قصور القلب غير موصى بها.
- المشاركة مع دواء من نوع مثبطات ACE وأدوية من نوع MRA (مثلاً سيبرونولاكتون، أليبرينون).
- إن المشاركة مع دواء من نوع مثبط ACE للعلاج بعد نوبة قلبية، غير موصى بها.

❑ إستعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول **فكتور** مع أو بدون وجبة طعام.

❑ الحمل والإرضاع:

بلغي الطبيب إذا كنت في فترة الحمل أو تعتقدين بأنك قد تكوني حاملاً. موصيك الطبيب عادة بالتوقف عن تناول الدواء قبل أن تحملي أو حالاً بعد أن علمت بأنك حامل وإستعمال دواء آخر بدلا من **فكتور**. لا يوصى بإستعمال الدواء في المراحل المبكرة من الحمل، ومنوع إستعماله بعد الشهر الثالث من الحمل وصاعداً وذلك لأنه قد يسبب ضرراً خطيراً للرضيع إذا تم إستعماله بعد الشهر الثالث من الحمل.

إستشيري الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. إن إرضاع الأطفال حديثي الولادة (خلال الأسابيع الأولى التي تلي الولادة) خاصة الخدج، غير موصى به خلال فترة إستعمال الدواء.

❑ السياقة وإستعمال الماكناات:

بالمشابه للعديد من الأدوية الأخرى المستعملة لمعالجة ارتفاع ضغط الدم، **فكتور** قد يسبب في حالات نادرة دوار وضعف التركيز. لذلك عليك التأكد من أنك تعرف كيف تستجيب لـ **فكتور** وذلك قبل سياقة المركبات، إستعمال الماكناات أو إجراء أي نشاط يتطلب التركيز.

❑ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على الكلتوز. إذا قُبل لك من قبل الطبيب بأنك

تعاني من عدم تحمل لبعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل أن تستعمل الدواء.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. لا يشعر عادة مرضى ضغط الدم المرتفع بعلامات المشكلة. أغلبهم يشعرون بشكل جيد. لذلك من المهم جدا المواظبة على مواعيد زيارات الطبيب حتى ولو كنت تشعر بشكل جيد. من المهم تناول الدواء بحسب تعليمات الطبيب بالضبط، وذلك للحصول على النتائج المثلى ولتقليل خطر حدوث أعراض جانبية. بالإمكان إستعمال **فكتور** لدى مرضى من عمر ٦٥ سنة وما فوق.

هذا الدواء غير مخصص للرضع، الأطفال والمراهقين ما دون عمر ١٨ سنة.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة بحسب تعليمات الطبيب المعالج.

يوصى بتناول الدواء بنفس الوقت من كل يوم، ويفضل في الصباح. إن تناول الدواء بنفس الوقت من كل يوم يساعدك على التذكر متى يجب تناول الدواء.

يجب بعل الدواء مع كأس من الماء. بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون وجبة طعام. بالإمكان شطر القرص -للاستعمال الفوري- لا تتوفر معلومات حول سحق أو وضع المستحضر.

إذا تناولت بالخطأ مقدار دوائي أكبر فمن الجائز أن تظهر أعراض مثل: دوار و/أو إغماء. إذا تناولت مقدارا دوائيا مفرطا أو إذا بلغ طبع طعام، بالإمكان من الدواء، حتى إذا جال إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأخضرك معك عليه الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة. يجب تناول الجرعة القادمة في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، وذلك لأن هذا الأمر قد يؤدي لتفاقم مرضك.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛ يجب تخصيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء أو بالنسبة للفتور التي يتوجب عليك إستعمال **فكتور**، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **فكتور** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا كانت تعاني من أعراض لوزمة وعائية (رد فعل تحسسي) مثل: إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، صعوبة في التنفس، شرى، صعوبات في البلع.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى ١٠-1٠٠ مستعملين من بين ١٠٠): دوار؛ إنخفاض ضغط الدم مع أعراض مثل دوار؛ تناقص في الأداء الوظيفي للكلية (علامات لإضطراب في الكلية).

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى ١- ١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠):

رد فعل تحسسي مع أعراض مثل طفح، حكة، دوار، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة، صعوبات في التنفس أو في البلع (علامات لوزمة وعائية). نأظر أيضاً «جيب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا»: فقدان مفاجئ للوعي؛ الشعور بدوخة؛ تناقص خطير في الأداء الوظيفي للكلية (أعراض لقصور كلوي حاد)؛ تشنجات عضلية، عدم سلامة نظم القلب (علامات لإرتفاع اليوتاسيوم في الدم - زيادة اليوتاسيوم)؛ ضيق تنفس، صعوبات في التنفس أثناء الإستلقاء، إنتفاخ الرجلين أو راحتي القدمين (علامات لقصور القلب)؛ سعال، ألم في البطن؛ غثيان؛ إسهال؛ إرهاق؛ ضعف.

أعراض جانبية التي بلِّغ عنها غير معروف):

حويصلات في الجلد (دليل على إتهاب الجلد الحويصلي (dermatitis))؛ طفح، حكة، بمشاركة بعض العلامات أو الأعراض التالية: سخونة، ألم في المفاصل، آلام في العضلات، إنتفاخ الغدد اللمفاوية و/أو أعراض تشبه الإنفلوإنزا (علامات لداء المصل - serum sickness)؛ بقع بنفسجية - حمراء، سخونة، حكة (علامات للإتهاب الوبعية الدموية)؛ زرق أو جروح غير عادية (علامات لإنخفاض نسبة الصفائح الدموية)؛ الآلام عضلية (myalgia)؛ سخونة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم نتيجة التلوثات (أعراض لإنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء)؛ إنخفاض نسبة الهيموغلوبين وبتناقص نسبة خلايا الدم الحمراء في الدم (التي يمكن: في حالات خطيرة، أن تؤدي لفقير الدم)؛ إرتفاع نسبة اليوتاسيوم في الدم (التي يمكن: في حالات خطيرة، أن تُحرّض على تشنج العضلات وعدم سلامة نظم القلب)؛ إرتفاع قيم وظائف الكبد (التي يمكن أن تدل على ضرر في الكبد) بما في ذلك إرتفاع البيليروبين في الدم (الذي يمكن في حالات خطيرة، أن يؤدي لإصفرار الجلد والعينين)؛ إرتفاع نسبة البولية الأزوتية في الدم وإرتفاع نسبة الكرياتينين في المصل (التي يمكن أن تدل على عدم سلامة الأداء الوظيفي للكلية). إنخفاض نسب الصوديوم في الدم (قد يسبب إرهاق، إرتباك، تشنجات عضلية و/أو إختلاجات في الحالات الخطيرة).

من شأن وتيرة وبعض الأعراض الجانبية أن تتغير بحسب حالتك. مثلاً، لوحظ حدوث أعراض جانبية مثل دوار وبتناقص في الأداء الوظيفي للكلية بوتيرة أقل لدى المرضى الذين عولجوا من إرتفاع ضغط الدم مقارنة بالمرضى الذين عولجوا من قصور القلب أو بعد نوع قلبية حدثت في الآونة الأخيرة.

لوحظت الأعراض التالية خلال الأبحاث السريرية مع فئالساتران من دون القدرة على تحديد فيما إذا حدثت بسبب الدواء أو بسبب عوامل أخرى؛ ألم في الظهر، تغيرات في الرغبة الجنسية، والشهاب الجيوب الأنفية. أرق، ألم في المفاصل، إتهاب البلعوم، رشح، إسداد الأنف، إنتفاخ راحتي اليدين، الكلالين أو راحتي القدمين، تلوثات في الطرق التنفسية العلوية، تلوثات فيروسية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقاضت 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.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية. بدلاً من ذلك، بالإمكان تبليغ شركة «يونيفارم م.ض.».

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسشم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسشم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة تقل عن ٢٥ درجة مئوية في مكان محمي من الضوء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العبوة.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً: Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Opadyr (white, yellow, orange)

يحتوي كل قرص مطلي من **فكتور** ٨٠ على ٩١ ملغ لكتوز مونتو هيدرات.

يحتوي كل قرص مطلي من **فكتور** ١٦٠ على ١٨٢ ملغ لكتوز مونتو هيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتواه العلية:

فكتور مغنيتاً ضمن لويحات (بليستر) ملبسة بدها علبه كرتون. بكل علبه هناك ٢٨ قرصاً.

فكتور هو عبارة عن أقراص ملبسة مستديرة، محببة الجانبين، لونها أصفر، ذات ناط للسطر من جانب واحد.

إسم صاحب الإمتياز: يونيفارم م.ض. ص.ب. ٢١٤٢٩
تل- أيبب، ٠١ ٦١٢٢٣٠١

إسم المنتج وعنوانه: تريما م.ض. كيبوتس معبروت.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحس ورُخص في تاريخ: تشرين الثاني ٢٠١٦

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فكتور ٨٠: ٠٠ ٣٣٠٧٥ ٤٣ ٤٤ ١٤٥

فكتور ١٦٠: ٠٠ ٣٣٠٧٦ ٤٤ ٤٤ ١٤٥

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