

Package leaflet: Information for the user

Vanguard CCB Plus® 10 mg/160 mg/12.5 mg film-coated tablets

amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- What Vanguard CCB Plus is and what it is used for
- What you need to know before you take Vanguard CCB Plus
- How to take Vanguard CCB Plus
- Possible side effects
- How to store Vanguard CCB Plus
- Contents of the pack and other information

1. What Vanguard CCB Plus is and what it is used for

Vanguard CCB Plus tablets contain three substances called amlodipine, valsartan and hydrochlorothiazide. All of these substances help to control high blood pressure. Amlodipine belongs to a group of substances called “calcium channel blockers”. Amlodipine stops calcium from moving into the blood vessel wall, which stops the blood vessels from tightening. Valsartan belongs to a group of substances called “angiotensin-II receptor antagonists”. Angiotensin II is produced by the body and makes the blood vessels tighten, thus increasing the blood pressure. Valsartan works by blocking the effect of angiotensin II. Hydrochlorothiazide belongs to a group of substances called “thiazide diuretics”. Hydrochlorthiazide increases urine output, which also lowers blood pressure. As a result of all three mechanisms, the blood vessels relax and blood pressure is lowered.

Vanguard CCB Plus is used to treat high blood pressure in adult patients whose blood pressure is already controlled while taking amlodipine, valsartan and hydrochlorothiazide and who may benefit from taking one tablet containing all three substances.

2. What you need to know before you take Vanguard CCB Plus

Do not take Vanguard CCB Plus

- if you are more than 3 months pregnant. (It is also recommended to avoid Vanguard CCB Plus in early pregnancy – see Pregnancy section.)
- if you are allergic to amlodipine or to any other calcium channel blockers, valsartan, hydrochlorothiazide, sulphonamide-derived medicines (medicines used to treat chest or urinary infections), or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you think you may be allergic, do not take Vanguard CCB Plus and talk to your doctor.
- if you have liver disease, destruction of the small bile ducts within the liver (biliary cirrhosis) leading to the build up of bile in the liver (cholestasis).
- if you have severe kidney problems or if you are having dialysis.
- if you are unable to produce urine (anuria).
- if the level of potassium or sodium in your blood is too low despite treatment to increase the potassium or sodium levels in your blood.
- if the level of calcium in your blood is too high despite treatment to reduce the calcium levels in your blood.
- if you have gout (uric acid crystals in the joints).
- if you have severe low blood pressure (hypotension).
- if you have a narrowing of the aortic valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).
- if you suffer from heart failure after a heart attack.
- if you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren.

If any of the above applies to you, do not take Vanguard CCB Plus and talk to your doctor.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Vanguard CCB Plus

- if you have a low level of potassium or magnesium in your blood (with or without symptoms such as muscle weakness, muscle spasms, abnormal heart rhythm).
- if you have a low level of sodium in your blood (with or without symptoms such as tiredness, confusion, muscle twitching, convulsions).
- if you have a high level of calcium in your blood (with or without symptoms such as nausea, vomiting, constipation, stomach pain, frequent urination, thirst, muscle weakness and twitching).
- if you have kidney problems, have had a kidney transplant or if you had been told that you have a narrowing of your kidney arteries.
- if you have liver problems.
- if you have or have had heart failure or coronary artery disease, particularly if you are prescribed the maximum dose of Vanguard CCB Plus (10 mg/320 mg/25 mg).
- if you have experienced a heart attack. Follow your doctor’s instructions for the starting dose carefully. Your doctor may also check your kidney function.
- if your doctor has told you that you have a narrowing of the valves in your heart (called “aortic or mitral stenosis”) or that the thickness of your heart muscle is abnormally increased (called “obstructive hypertrophic cardiomyopathy”).
- if you suffer from aldosteronism. This is a disease in which the adrenal glands make too much of the hormone aldosterone (if this applies to you, the use of Vanguard CCB Plus is not recommended).
- if you suffer from a disease called systemic lupus erythematosus (also called “lupus” or “SLE”).
- if you have diabetes (high level of sugar in your blood).
- if you have high levels of cholesterol or triglycerides in your blood.
- if you experience skin reactions such as rash after sun exposure.
- if you had an allergic reaction to other high blood pressure medicines or diuretics (a type of medicine also known as “water tablets”), especially if you suffer from asthma and allergies
- if you have been sick (vomiting or diarrhoea).

- if you have experienced swelling, particularly of the face and throat, while taking other medicines (including angiotensin converting enzyme inhibitors). If you get these symptoms, stop taking Vanguard CCB Plus and contact your doctor straight away. You should never take Vanguard CCB Plus again.
- if you experience dizziness and/or fainting during treatment with Vanguard CCB Plus, tell your doctor as soon as possible.
- if you experience a decrease in vision or eye pain. These could be symptoms of fluid accumulation in the vascular layer of the eye (choroidal effusion) or an increase of pressure in your eye and can happen within hours to a week of taking Vanguard CCB Plus. This can lead to permanent vision impairment, if not treated.
- if you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:
 - an ACE inhibitor (for example enalapril, lisinopril, ramipril), in particular if you have diabetes-related kidney problems.
 - aliskiren.

- if you have had skin cancer or if you develop an unexpected skin lesion during the treatment. Treatment with hydrochlorothiazide, particularly long term use with high doses, may increase the risk of some types of skin and lip cancer (non-melanoma skin cancer). Protect your skin from sun exposure and UV rays while taking Vanguard CCB Plus.
- If you have had breathing or lung problems (such as swelling or fluid in the lungs) after taking hydrochlorothiazide in the past. If you develop dyspnoea or severe shortness of breath after taking amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide, see your doctor immediately.

Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. potassium) in your blood at regular intervals.

See also information under the heading “Do not take Vanguard CCB Plus”.

If any of these apply to you, talk to your doctor.

Children and adolescents

The use of Vanguard CCB Plus in children and adolescents under 18 years of age is not recommended.

Elderly people (age 65 years and older)

Vanguard CCB Plus can be used by people aged 65 years and over at the same

تناول هذا الدواء دائماً، حتى إذا كنت تشعر أنك بصحة جيدة.

إن مرضى ضغط الدم المرتفع لا يلاحظون في الغالب أي أعراض لهذه المشكلة، ويشعر العديد منهم بأنهم في حالة طبيعية. من المهم جداً أن تتناول هذا الدواء حسب وصف الطبيب للحصول على أفضل نتائج وتقليل مخاطر الإصابة بآثار جانبية. التزم بمواعيدك مع الطبيب حتى وإن كنت تشعر أنك بصحة جيدة.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا الدواء فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة
مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناولوه. وكما هو الحال عند استخدام أي مركب دوائي مكون من ثلاث مواد فعالة، لا يمكن استبعاد ظهور الآثار الجانبية لأي منهما على حدة. الآثار الجانبية التي يتم الإبلاغ عنها لدواء فاندجر سي سي بي بلس أو لواحدة من موادها الفعالة الثلاثة (أملوديبين، فالسارتان، وهيدروكلوروثيازيد) مدرجة أدناه وقد تظهر عند استخدام فاندجر سي سي بي بلس.
بعض الآثار الجانبية خطيرة وتتحتاج إلى عناية طبية فورية.
استشر الطبيب على الفور إذا شعرت بأي من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية بعد تناول هذا الدواء.
آثار جانبية شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):
• الدوار.
• انخفاض ضغط الدم (الشعور بالإغماء، والدوخة، وفقدان الوعي فجأة).

آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):

- انخفاض شديد في إنتاج البول (ضعف وظائف الكلى).

آثار جانبية نادرة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص):

- الزفير المتعاقب.
- عدم انتظام ضربات القلب.
- اضطرابات في الكبد.

آثار جانبية نادرة جداً (قد تؤثر في شخص واحد من ١٠.٠٠٠ شخص):

- صفر خفاش عند التنفس، ألم في الصدر، ضيق أو صعوبة في التنفس.
- تورم الجفون أو الوجه أو الشفاه.

- تورم السعال والحلق مما يسبب صعوبة كبيرة في التنفس.
- تفاعلات دادة في الجلد وتشمل الطفح الجلدي الحاد، والشرى، احمرار الجلد في الجسم بالكامل، الشعور بالحكة الشديدة، تقرّح البشرة وتقرّشها وتورّمها، التهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون، أو التحاليل البثرة النخري الشّمي) وغيرها من تفاعلات الحساسية الأخرى.
- الآزمة القلبية.
- التهاب البنكرياس مما قد يسبب ألماً شديداً في منطقة البطن والظهر مصحوباً بالشعور بالإعياء الشديد.
- شعور بالضعف، وظهور الكدمات، والحمى والعدوى المتكررة.
- التبيس.
- خافطة تنفسية حادة (تشمل علامات صعوبة شديدة في التنفس والحمى والضعف والإرتباك).

قد تشمل الآثار الجانبية الأخرى:

آثار جانبية شائعة جداً (قد تؤثر في أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):

- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم.
- زيادة الدوخة في الدم.

آثار جانبية شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):

- الشعور بالتألم.
- ضربات قلب سريعة (الإحساس بضربات القلب).
- احمرار الوجه.
- تورم الكاحل (وذمة).
- ألم في منطقة البطن.
- اضطراب بئر المعدة بعد تناول الوجبات.
- الشعور بالتعب.
- الصداع.
- التبول المتكرر.
- ارتفاع مستوى حمض اليوريك في الدم.
- انخفاض مستوى المغنيسيوم في الدم.
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم.
- الشعور بالدوار والإغماء عند الوقوف.
- فقدان الشهية.
- الشعور بالغثاء والقي.

- مرض جلدي خطير يسبب الطفح الجلدي واحمرار البشرة وظهور بنور بالشفقتن أو العينين أو الفم، تقشر الجلد، حمى (الحمى المتعددة الأشكال).
- التشنج العضلي.
- الحمى (ارتفاع شديد في درجة حرارة الجسم).
- ظهور بنور متفرحة (إحدى علامات مرض التهاب الجلد الفقاعي).
- سرطان الجلد والشفاه (سرطان الجلد غير الميلاني).

آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):

- سرعة ضربات القلب.
- الشعور بالدوار.
- اعتلال الرؤية.
- اضطراب في المعدة.
- ألم في الصدر.
- زيادة نيروجين اليوريا، والكرياتينين، وحمض اليوريك في الدم.
- ارتفاع مستوى الكالسيوم، أو الدوخة، أو الصوديوم في الدم.
- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم.
- والتمه التّفسّ الكُبرى.
- إسهال.
- جفاف الفم.
- زيادة الوزن.
- فقدان الشهية.
- اضطراب في حاسة التذوق.
- ألم في الظهر.
- تورم المفاصل.
- تشنجات/ ضعف، ألم في العضلات.
- ألم في الأطراف.
- عدم القدرة على الوقوف أو المشي بشكل طبيعي.
- الشعور بالضعف.
- اضطراب التنسيق الحركي.
- الشعور بالدوخة عند الوقوف أو بعد ممارسة التمارين الرياضية.
- فقدان الطاقة.

- اضطرابات في النوم.
- الشعور بالوخز الخفيف أو الخدر.
- اعتلال الأعصاب.
- فقدان الوعي المفاجئ والمؤقت.
- انخفاض ضغط الدم عند الوقوف.
- السعال.
- صعوبة في التنفس.
- تهيج الحلق.
- فرط التعرّق.
- الحكة.

- تورم واحمرار وآلم على امتداد أحد الأوردة.
- احمرار الجلد.
- الارتعاش.
- تغيرات الحالة المزاجية.
- القلق.
- الاكتئاب.
- الأرق.

- اضطرابات في حاسة التذوق.
- الإغماء.
- فقدان الإحساس بالألم.
- اضطرابات في الرؤية.
- اعتلال الرؤية.
- طنين في الأذن.
- العطس/الرشح نتيجة لالتهاب الغشاء المبطن للأنف (التهاب عشاء الأنف المخاطي).
- تغيّر عادات الأمعاء.
- عسر الهضم.
- تساقط الشعر.
- الشعور بالحكة.
- تغيّر لون الجلد.
- اضطراب في التبول.
- زيادة الحاجة إلى التبول ليلاً.
- زيادة عدد مرات التبول.

- شعور بعدم الراحة أو تضخم في الثدي لدى الرجال.
- الآلم.
- الشعور بالإعياء.
- انخفاض الوزن.

آثار جانبية نادرة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص):

- انخفاض مستوى الصفائح الدموية (بماحية أحياناً تزيد غير طبيعي أو ظهور كدمات تحت الجلد).
- ظهور سكر في البول.
- ارتفاع مستوى السكر في الدم.
- تدهور حالة الأيض لدى مريض السكري.
- اضطراب في البطن.

- إمساك.
- أعراض اضطرابات في الكبد التي قد تحدث معاً منها اصفرار الجلد والعينين، أو البول الداكن اللون (فقر الدم التحلي).
- زيادة حساسية الجلد لأشعة الشمس.
- يقع أرجوانية على الجلد.
- اضطرابات الكلى.
- الإرتباك.

آثار جانبية نادرة جداً (قد تؤثر في شخص واحد من ١٠.٠٠٠ شخص):

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.
- انخفاض الصفائح الدموية مما قد يؤدي إلى ظهور كدمات أو نزيف بشكل غير متعاد (تلف في خلايا الدم الحمراء).
- تورم اللثة.
- انتفاخ البطن (التهاب المعدة).
- الالتهاب الكبد.
- اصفرار لون الجلد (الصفراء).
- ارتفاع إنزيمات الكبد مما قد يؤثر على نتائج بعض الاختبارات الطبية.
- زيادة التوتر العضلي.
- التهاب الأوعية الدموية، وغالباً ما يكون مصحوباً بطفح جلدي.
- الحساسية للضوء.
- اضطرابات تجمع بين التصلب والورشة، وأو اضطرابات الحركة.
- حمى أو التهاب الحلق أو فقر الفم نتيجة العدوى المتكررة (أعراض انخفاض أو نقص خلايا الدم البيضاء).
- خسوف الجلد، والشعور بالإجهاد، وصعوبة في التنفس، والبول الداكن اللون (فقر الدم التحلي، تكسر خلايا الدم الحمراء بشكل غير طبيعي سواء داخل الأوعية الدموية أو في أجزاء أخرى من الجسم).
- الإرتباك، والشعور بالإجهاد، وتشنح العضلات واختلاجها، سرعة التنفس (القلاء الناتج عن نقص بوتاسيوم الدم).
- ألم حاد بالجزء العلوي من المعدة (التهاب في البنكرياس).
- صعوبة في التنفس مصحوبة بحمى وسعال وصفر وضيق في التنفس (متلازمة الضائقة التنفسية، والوذمة الرئوية، والالتهاب الرئوي).
- طفح جلدي بالوجه، ألم في المفاصل، خلل في أداء العضلات، حمى (الذئبة الحمامية الجهازية).
- التهاب الأوعية الدموية مع ظهور أعراض مثل الطفح الجلدي والبقع الحمراء المائلة إلى اللون الأرجواني والحمى (التهاب وغائي).
- مرض جلدي خطير يسبب الطفح الجلدي واحمرار البشرة وظهور بنور بالشفقتن أو العينين أو الفم، تقشر الجلد، حمى (لتحاليل البشرة النخري الشّمي).

آثار جانبية غير محددة المعدل (يتعذر تقدير معدل التكرار من خلال البيانات المتوفرة):

- تغيرات في اختبارات الدم لوظائف الكلى، وزيادة نسبة البوتاسيوم في الدم، وانخفاض مستوى خلايا الدم الحمراء.
- نتائج غير طبيعية لاختبار خلايا الدم الحمراء.
- انخفاض مستوى نوع معين من خلايا الدم البيضاء، والصفائح الدموية.
- زيادة الكرياتينين في الدم.
- نتائج غير طبيعية لاختبار وظائف الكبد.
- انخفاض خطر في إنتاج البول.
- التهاب الأوعية الدموية.
- عصور بالضعف، وظهور الكدمات والعدوى المتكررة (فقر الدم الانحلصي).
- ضعف الرؤية أو ألم في العين ناتج عن ارتفاع الضغط (من العلامات المحتملة لارتفاع السوائل في الغشاء الولاني للعين (الارتشاح القرني) أو مرض المياه الزرقاء المتعلقة الزاوية الحاد).
- صعوبة في التنفس.
- انخفاض شديد في إنتاج البول (علامات محتملة لاضطرابات الكلى أو الفشل الكلوي).
- مرض جلدي خطير يسبب الطفح الجلدي واحمرار البشرة وظهور بنور بالشفقتن أو العينين أو الفم، تقشر الجلد، حمى (الحمى المتعددة الأشكال).
- التشنج العضلي.
- الحمى (ارتفاع شديد في درجة حرارة الجسم).
- ظهور بنور متفرحة (إحدى علامات مرض التهاب الجلد الفقاعي).
- سرطان الجلد والشفاه (سرطان الجلد غير الميلاني).

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

إذا شعرت بأي آثار جانبية فتصدت إلى الطبيب أو الصيدلي. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير وودة في هذه النشرة. يمكنك المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

٥- كيفية تخزين فاندجر سي سي بي بلس
يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول ودمراً للأطفال.
لا يُستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العبوة وشريط الأقراص بعد كلمة “EXP”. يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
يُحفظ في درجة حرارة لا تزيد على ٣٠ درجة مئوية.
يحفظ في عبوته الأصلية لحمايته من الرطوبة.
تجنب استخدام أي عبوة تالفة أو تظهر عليها علامات العيب بها.
ينبغي عدم التخلص من أي أدوية بالقائها في مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، حيث تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى
محتويات الدواء
فاندجر سي سي بي بلس ١٠ ملجم/ ١٦٠ ملجم/ ١٢.٥ ملجم أقراص مغلفة
المواد الفعالة لدواء فاندجر سي سي بي بلس هي أملوديبين (١٣.٨٨ ملجم في صورة أملوديبين بسيليت)، فالسارتان، وهيدروكلوروثيازيد. يحتوي كل قرص مغلف على ١٠ ملجم أملوديبين (١٣.٨٨ ملجم في صورة أملوديبين بسيليت)، و ١٦٠ ملجم فالسارتان، ١٢.٥ ملجم هيدروكلوروثيازيد.
تشمل المكونات الأخرى سيلوز دقيق البلورات، كروسيفيدون، السيليكا الغروية الامامية، ستيرات المواد الفعالة لدواء فاندجر سي سي بي بلس هي أملوديبين (١٣.٨٨ ملجم في صورة أملوديبين بسيليت)، فالسارتان، وهيدروكلوروثيازيد. يحتوي كل قرص مغلف على ١٠ ملجم أملوديبين (١٣.٨٨ ملجم في صورة أملوديبين بسيليت)، و ١٦٠ ملجم فالسارتان، ١٢.٥ ملجم هيدروكلوروثيازيد.

تشمل المكونات الأخرى سيلوز دقيق البلورات، كروسيفيدون، السيليكا الغروية الامامية، ستيرات المواد الفعالة لدواء فاندجر سي سي بي بلس هي أملوديبين (١٣.٨٨ ملجم في صورة أملوديبين بسيليت)، فالسارتان، وهيدروكلوروثيازيد. يحتوي كل قرص مغلف على ١٠ ملجم أملوديبين (١٣.٨٨ ملجم في صورة أملوديبين بسيليت)، و ١٦٠ ملجم فالسارتان، ١٢.٥ ملجم هيدروكلوروثيازيد.

يتوفر دواء فاندجر سي سي بي بلس في عبوات تحتوي على ٢٨ قرصاً، ٤ شرائط يحتوي كل شريط على ٧ أقراص مغلفة.

قد لا يتم تسويق جميع العبوات.

الشركة المُصنِّعة والمالكة لحق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م.
شارع أولاد شبيبي، ١٠ - منطقة بوليغون الصناعية.
٣١٦٢٠ أورتلي (نافلرا)، إسبانيا.

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في يوليو ٢٠٢٠.

هذا دواء
- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- إن الطبيب والصيدلي خيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترّة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالة العرب

