

Package leaflet: Information for the user

Vanguard CCB Plus 10 mg/160 mg/25 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". Hydrochlorothiazide 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 earlypregnancy – 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 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.

Talk to your doctor if you experience abdominal pain, nausea, vomiting or diarrhoea after taking Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide. Your doctor will decide on further treatment. Do not stop taking Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide on your own.

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.

تناول هذا الدواء دائما، حتى إذا كنت تشعر أنك بصحة جيدة.
إن مرض 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.
التم 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 يتناوله. وكما هو الحال عند استخدام أي مركب دوائي مكون من ثلاث مواد فعالة، لا يمكن استبعاد ظهور الآثار الجانبية لأي منها على حدة.
الآثار الجانبية التي يتم الإبلاغ عنها لدواء فانجارد سي سي بي بس أو لواحدة من مواده الفعالة الثلاثة (أملوديبين، فالسارتان، وهيدروكلوروثيازيد) مدرجة أدناه وقد تظهر عند استخدام فانجارد سي سي بي بس.

بعض الآثار الجانبية خطيرة وتحتاج 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):

- التوريف اللثائي.
- عدم انتظام ضربات القلب.
- اضطرابات في الكبد.

آثار جانبية نادرة جداً (قد تؤثر في شخص واحد من ١٠,٠٠٠ شخص):

- ضيق مفاجئ عند التنفس، ألم في الصدر، ضيق أو صعوبة في التنفس.
- تورم اليدين أو الوجه أو الشفاه.
- تورم الساق والخصك مما يسبب صعوبة كبيرة في التنفس.
- تفاعلات حادة في الجلد وتشمل الطفح الجلدي الحاد، والشرى، احمرار الجلد في الجسم بالكامل، الشعور بالكة الشديدة، تقرح البشرة وتقرؤها، التهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون، أو انحلال البشرة النخري السُمي) وغيرها من تفاعلات الحساسية الأخرى.
- الأزمة القلبية.
- التهاب البنكرياس مما قد يسبب أماً شديداً في منطقة البطن والظهر مصحوباً بالشعور بالإعياء، الشديد.
- شعور بالضعف، وظهور الكدمات، والحمى والعدوى المتكررة.
- التعبين.
- ضائقة تنفسية حادة (تشمل العلامات صعوبة شديدة في التنفس والحمى والضعف والارتباك).

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 الدهون في الدم.

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

- الشعور بالتعباس.
- ضربات قلب سريعة (الإحساس بضربات القلب).
- احمرار الوجه.
- تورم الكاحل (وذمة).
- ألم في منطقة البطن.
- اضطراب في المعدة بعد تناول الوجبات.
- الشعور بالتعبس.
- الصعاب
- 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 بالغثيان والقيء.
- طفح جلدي مصحوب بحكة وأنواع أخرى من الطفح الجلدي.
- عدم القدرة على الانتصاب أو الحفاظ عليه لمدة كافية.

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

- سرعة ضربات القلب.
- الشعور بالدوار.
- اعلال الرؤية.
- اضطراب في المعدة.
- ألم في الصدر.
- زيادة نيوتروبن البورية، والكرياتينين، وحمض اليوريك في الدم.
- ارتفاع مستوى الكالسيوم، أو الدهون، أو الصوديوم في الدم.
- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم.
- رائحة النفس الكريهة.
- الإسهال.
- جفاف الفم.
- زيادة الوزن.
- فقدان الشهية.
- اضطراب في حاسة التذوق.
- ألم في الظهر.
- تورم المفاصل.
- تشنجات/مغص، 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.
- السمعال.
- صعوبة في التنفس.
- تعبج الحلق.
- فوط التعرق.
- الحكة.
- تورم واحمرار وألم 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.
- الطنس/الرشح نتيجة لتهاب الغشاء المبطن للأنف (التهاب غشاء الأنف المخاطي).
- تعبج عادات الأمعاء.
- عسر الهضم.
- تساقط الشعر.
- الشعور بالكة.
- تعبج لون الجلد.
- اضطراب في التبول.
- زيادة الحاجة إلى التبول ليلاً.
- زيادة عدد مرات التبول.
- شعور بعدم الراحة أو تضخم في الثدي لدى الرجال.
- الألم.
- الشعور بالإعياء.
- انخفاض الوزن.

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

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

- إسهال.
- 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.
- الزيتاك.

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 معتاد (تلف في خلايا الدم الحمراء).
- تورم اللثة.
- انتفاخ البطن (التهاب المعدة).
- الالتهاب الكبدي.
- 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 للنسوء.
- اضطرابات تجمع بين التسلب والرعشة، وأو اضطرابات الحركة.
- حمى أو التهاب الحلق أو تقرح الفم نتيجة العدوى المتكررة (أعراض انخفاض أو نقص خلايا الدم البيضاء).
- شحوب 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).
- الزيتاك، والشعور بالإجهاد، وتشنج العضلات واختلاجها،سرعة التنفس (القاء الناتج عن نقص بوتاسيوم الدم).
- ألم حاد بالرحم العلوي من المعدة (التهاب في البنكرياس).
- صعوبة في التنفس مصحوبة بضمى وسعال وصفر وضيق في التنفس (متلازمة الشائكة 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 وعائي).
- مرض جلدي خطير يسبب الطفح الجلدي واحمرار البشرة وظهور بنور البشفتين أو العينين أو الفم، تقرح الجلد، حمى (انحلال البشرة النخري السُمي).
- الوذمة الوعائية الموعوية، تورم في الأمعاء، يصاحبه أعراض مثل آلام البطن والغثيان والقيء والإسهال.

- 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.
- شعور بالضعف، وظهور الكدمات والعدوى المتكررة (فقر الدم اللاتنسجي).
- ضعف الرؤية أو ألم في العين ناتج عن ارتفاع الضغط (من العلامات المحتملة تراكم السوائل في الغشاء الوعائي للعين (الارتشاح القرني) أو مرض المياه الزرقاء المغلفة 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 البشفتين أو العينين أو الفم، تقرح الجلد، حمى (الحمى المتعددة الأشكال).
- التشنج العضلي.
- الحمى (ارتفاع شديد في درجة حرارة الجسم).
- ظهور بنور متقرحة (أحد علامات مرض التهاب الجلد الفقاعي).
- سرطان الجلد والشفاة (سرطان الجلد غير الميلاني).

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية
إذا عثرت بأي آثار جانبية فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات المحتملة بسلامة هذا الدواء بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

٥- كيفية تخزين فانجارد سي سي بي بس
يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول ومراى الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة وشريط الأقراس 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 علبته الأصلية لحمايته من الرطوبة.

تجنب استخدام أي عبوة تالفة أو تظهر عليها علامات العبث بها.

ينبغي عدم التخلص من أي أدوية بإلقائها في مياه الصرف أو الغفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي تم تعد تستعملها. حيث تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى
محتويات الدواء
فانجارد سي سي بي بس ١٠ ملجم/ ١٦٠ ملجم/ ٣٥ ملجم أقراص مغلفة
أقواد الفعالة لدواء فانجارد سي سي بي بس هي أملوديبين (١٣,٨٨ ملجم في صورة أملوديبين بسيليت)، وفالسارتان، وهيدروكلوروثيازيد. يحتوي كل قرص مغلف على ١٠ ملجم أملوديبين (١٣,٨٨ ملجم في صورة أملوديبين بسيليت)، و١٦٠ ملجم فالسارتان، و٣٥ ملجم هيدروكلوروثيازيد.
تشمل المكونات الأخرى سيلوز دقيق البلبورات، كروسوفيدون، السيليكا الغروية الامامية، ستيرات المغنيسيوم، أكسيد الحديد الأصفر (E-172)، وغلاف أوبادري الأصفر (E185F220127) (كحول عديد الفينيل، بولي إيثيلين جليكول/ مأكروغول، ثاني أكسيد التيتانيوم (E-171)، تلك، ثفرأزئين أومنيوم ليك (E-102)، لون أصفر غروب الشمس (E-110) (قد يسبب تفاعلات تحسسية)، أومنيوم إيك، أكسيد الحديد الأصفر (E-172)، وأزرق براف إيف سي إف أومنيوم ليك (E-133) .

الشكل الصيدلي لدواء فانجارد سي سي بي بس ومحتويات العلبة
يتوفر دواء فانجارد سي سي بي بس ١٠ ملجم/ ١٦٠ ملجم/ ٣٥ ملجم في شكل أقراص مُغلّفة سُحْدَة وجوْهين، ومستطيلة باللون الأصفر البني ومُحرَّزة من المنتصف على أحد الجانبين ومحفور على الجانب الآخر رمز "A٨".

قد لا يتم تسويق جميع العبوات.

التركة المُغلّفة والمالكة لحق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م.
شارع أولاز شيبني، ١٠ - منطقة بوليغينو الصناعية.
٣١٦٢٠ أوارقي (أنافلا)، إسبانيا.
أجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في فبراير ٢٠٢٥.

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 خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة 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

If you forget to take Vanguard CCB Plus

If you forget to take a dose of this medicine, take it as soon as you remember and then take the next dose at its usual time. If it is almost time for your next dose you should simply take the next tablet at the usual time. **Do not** take a double dose (two tablets at once) to make up for a forgotten tablet.

If you stop taking Vanguard CCB Plus

Stopping your treatment with Vanguard CCB Plus may cause your disease to get worse. Do not stop taking your medicine unless your doctor tells you to.

Always take this medicine, even if you are feeling well

People who have high blood pressure often do not notice any signs of the problem. Many feel normal. It is very important that you take this medicine exactly as your doctor tells you to get the best results and reduce the risk of side effects. Keep your appointments with the doctor even if you are feeling well.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

As for any combination containing three active substances, side effects associated with each individual component cannot be excluded. The side effects reported with Vanguard CCB Plus or one of its three active substances (amlodipine, valsartan and hydrochlorothiazide) are listed below and may occur with the use of Vanguard CCB Plus.

Some side effects can be serious and need immediate medical attention.

Consult a doctor immediately if you experience any of the following serious side effects after taking this medicine:

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- dizziness
- low blood pressure (feeling of faintness, light-headedness, sudden loss of consciousness)

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- severely decreased urine output (decreased kidney function)

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- spontaneous bleeding
- irregular heart beat
- liver disorder

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):

- sudden wheeziness, chest pain, shortness of breath or difficulty breathing
- swelling of eyelids, face or lips
- swelling of the tongue and throat which causes great difficulty breathing
- severe skin reactions including intense skin rash, hives, reddening of the skin over your whole body, severe itching, blistering, peeling and swelling of the skin, inflammation of the mucous membranes (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis) or other allergic reactions
- heart attack
- inflamed pancreas, which may cause severe abdominal and back pain accompanied with feeling of being very unwell
- weakness, bruising, fever and frequent infections
- stiffness
- acute respiratory distress (signs include severe respiratory distress, fever, weakness and confusion).

Other side effects may include:

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- low level of potassium in the blood
- increase of lipids in the blood

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- sleepiness
- palpitations (awareness of your heart beat)
- flushing
- ankle swelling (oedema)
- abdominal pain
- stomach discomfort after meal
- tiredness
- headache
- frequent urination
- high level of uric acid in the blood
- low level of magnesium in the blood
- low level of sodium in the blood
- dizziness, fainting on standing up
- reduced appetite
- nausea and vomiting
- itchy rash and other types of rash
- inability to achieve or maintain erection

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- fast heart beat
- spinning sensation
- vision disorder
- stomach discomfort
- chest pain
- increase of urea nitrogen, creatinine and uric acid in the blood
- high level of calcium, fat or sodium in the blood
- decrease of potassium in the blood
- breath odour
- diarrhoea
- dry mouth
- weight increase
- loss of appetite
- disturbed sense of taste
- back pain
- joint swelling
- muscle cramps/weakness/pain
- pain in extremity
- inability to either stand or walk in a normal manner
- weakness
- abnormal coordination
- dizziness on standing up or after exercising
- lack of energy
- sleep disturbances
- tingling or numbness
- neuropathy
- sudden, temporary loss of consciousness
- low blood pressure on standing up
- cough
- breathlessness
- throat irritation
- excessive sweating
- itching
- swelling, reddening and pain along a vein
- skin reddening
- trembling
- mood changes
- anxiety
- depression
- sleeplessness
- taste abnormalities
- fainting
- loss of pain sensation
- visual disturbances
- visual impairment
- ringing in the ears
- sneezing/runny nose caused by inflammation of the lining of the nose (rhinitis)
- altered bowel habits
- indigestion
- hair loss
- itchy skin
- skin discolouration
- disorder in passing urine
- increased need to urinate at night

- increased number of times of passing urine
- discomfort or enlargement of the breasts in men
- pain
- feeling unwell
- weight decrease

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- low level of blood platelets (sometimes with bleeding or bruising underneath the skin)
- sugar in the urine
- high level of sugar in the blood
- worsening of the diabetic metabolic state
- abdominal discomfort
- constipation
- liver disorders which can occur together with yellow skin and eyes, or dark-coloured urine (haemolytic anaemia)
- increased sensitivity of skin to sun
- purple skin patches
- kidney disorders
- confusion

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):

- decreased number of white blood cells
- decrease in blood platelets which may result in unusual bruising or easy bleeding (red blood cell damage)
- swelling of the gums
- abdominal bloating (gastritis)
- inflammation of the liver (hepatitis)
- yellowing of the skin (jaundice)
- liver enzyme increase which may have an effect on some medical tests
- increased muscle tension
- inflammation of blood vessels often with skin rash
- sensitivity to light
- disorders combining rigidity, tremor and/or movement disorders
- fever, sore throat or mouth ulcers, more frequent infections (lack or low level of white blood cells)
- pale skin, tiredness, breathlessness, dark-coloured urine (haemolytic anaemia, abnormal breakdown of red blood cells either in the blood vessels or elsewhere in the body)
- mushtبات الإزريم المحول لأنجيوتنسين أو مادة الأيسكرين (انظر المعلومات الواردة تحت العنوانين "لا تتناول فانيجدر سي سي في بس في الحالات التالية" و"التحذيرات والاحتياطات").

- severe upper stomach ache (inflammation of the pancreas)
- difficulty breathing with fever, coughing, wheezing, breathlessness (respiratory distress, pulmonary oedema, pneumonitis)
- facial rash, joint pain, muscle disorder, fever (lupus erythematosus)
- inflammation of blood vessels with symptoms such as rash, purplish-red spots, fever (vasculitis)
- severe skin disease that causes rash, red skin, blistering of the lips, eyes or mouth, skin peeling, fever (toxic epidermal necrolysis)
- intestinal angioedema: a swelling in the gut presenting with symptoms like abdominal pain, nausea, vomiting and diarrhoea

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- changes in blood tests for kidney function, increase of potassium in your blood, low level of red blood cells
- abnormal red blood cell test
- low level of a certain type of white blood cell and blood platelet
- increase of creatinine in the blood
- abnormal liver function test
- severely decreased urine output
- inflammation of blood vessels
- weakness, bruising and frequent infections (aplastic anaemia)
- decrease in vision or pain in your eyes due to high pressure (possible signs of fluid accumulation in the vascular layer of the eye (choroidal effusion) or acute angle-closure glaucoma)
- breathlessness
- severely decreased urine output (possible signs of renal disorder or renal failure)
- severe skin disease that causes rash, red skin, blistering of the lips, eyes or mouth, skin peeling, fever (erythema multiforme)
- أو المثلثات التي ترفع ضغط الدم، مثل: الالتهاب الجلدي (مرض الحكة)، أو الكورتيكوستيرويدات
- muscle spasm
- fever (pyrexia)
- blistering skin (sign of a condition called dermatitis bullous)
- skin and lip cancer (non-melanoma skin cancer)

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Vanguard CCB Plus

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C.

Store in the original package in order to protect from moisture.

Do not use any Vanguard CCB Plus pack that is damaged or shows signs of tampering.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Vanguard CCB Plus contains

Vanguard CCB Plus 10 mg/160 mg/25 mg film-coated tablets

The active substances of Vanguard CCB Plus are amlodipine (13.88 mg as amlodipine besylate), valsartan and hydrochlorothiazide. Each film-coated tablet contains 10 mg amlodipine (13.88 mg as amlodipine besylate), 160 mg valsartan, and 25 mg hydrochlorothiazide.

أخري طبيبك إذا كنت **تضعف أو على وشك بدء الإضعاف**. ثبت مرور الأمولوديبن بكميات صغيرة إلى حليب الأم لا يُمنَح باستعمال فانيجدر سي سي في بس من قبل الأمهات أثناء فترة الإرضاع. وقد يختار طبيبك ألاحراً إذا كنت ترغبين في الإرضاع. وخاصّة إذا كان طفلك حديث الولادة أو مولوداً قبل أوانه.

What Vanguard CCB Plus looks like and contents of the pack
Vanguard CCB Plus 10 mg/160 mg/25 mg film-coated tablets are biconvex, oblong, yellow-brown, biconvex film-coated tablets scored on one side and engraved with code "A4" on the other side.

Vanguard CCB Plus is available in packs containing 28 tablets (7’s Blister x 4).

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta
21620 Huarte (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in February 2025.

This is a Medicament - Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. - The Doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. - Keep all medicaments out of reach of children.
Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

فانجارد سي سي بي بس ١٠ ملجم/ ١٦٠ ملجم/ ٢٥ ملجم

أقراص مغلفة

أملوديبين/ فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد

اقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات تهكم.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى و إن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤

محتويات هذه النشرة
١- ما هو فانيجارد سي سي بي بس وماهي دواعي استعماله
٢- ما يجب معرفته قبل تناول فانيجارد سي سي بي بس
٣- الجرعة وطريقة استخدام فانيجارد سي سي بي بس
٤- الآثار الجانبية المحتملة
٥- كيفية تخزين فانيجارد سي سي بي بس
٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- **ما هو فانيجارد سي سي بي بس وماهي دواعي استعماله**

تحتوي أقراص فانيجارد سي سي بي بس على ثلاث مواد فعالة وهي أملوديبين، وفالسارتان،

وهيدروكلوروثيازيد. تساعد كل هذه المواد في التحكم في مستوى ضغط الدم المرتفع.

تتمتع مادة أملوديبين إلى مجموعة من المواد المعروفة بـ"محصرات قنوات الكالسيوم". يمنع أملوديبين الكالسيوم من الانتقال عبر جدار الأوعية الدموية مما يمنع الأوعية الدموية من التضيق.

ينتمي فالسارتان إلى مجموعة من المواد التي تُعرف بـ "مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني". يُنتج الجسم الأنجيوتنسين الثاني بشكل طبيعي ويؤدي إلى تضيق الأوعية الدموية ومن ثم زيادة ضغط الدم. يعمل فالسارتان من خلال تثبيط مفعول الأنجيوتنسين الثاني.

ينتمي الهيدروكلوروثيازيد إلى مجموعة من المواد تُعرف بـ "مُدرّات البول الثيازيدية".

ويعمل هيدروكلوروثيازيد على زيادة إنتاج البول مما يؤدي إلى خفض ضغط الدم.

ونتيجةً لنشاط هذه الآليات الثلاثة معاً، ترتخي الأوعية الدموية وينخفض مستوى ضغط الدم.

يُستخدم فانيجارد سي سي بي بس لعلاج ارتفاع ضغط الدم لدى المرض البالغين الذين يتحكمون في ضغط الدم من خلال تناول أملوديبين وفالسارتان وهيدروكلوروثيازيد، والذين سيستفدون من تناول هذه المواد الثلاثة معاً في قرص واحد.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول فانيجارد سي سي بي بس

لا تتناول فانيجارد سي بي بس في الحالات التالية

إذا تجاوزت فترة الحمل ثلاثة أشهر (يُنصح أيضاً بتجنب فانيجدر سي سي بي بس في المرحلة الأول للحمل.

إذا كنت تعاني من حساسية لمادة أملوديبين أو أي من محصرات قنوات الكالسيوم، أو فالسارتان، أو هيدروكلوروثيازيد، أو الأدوية المشتقة من السلفوناميد (الأدوية المستخدمة لعلاج عدوى الصدر أو الجهاز الهوي)، أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المُدرجة في القسم ٦).

إذا كنت تعتقد أنك مصاب بالحساسية، فلا تتناول فانيجارد سي سي بي بس، واستشر طبيبك.

إذا كنت تعاني من مرض كبدي مع تلف في القنوات الصفراوية الصغيرة في الكبد (تليف صفراوي)

والذي يؤدي إلى تراكم الصفراء في الكبد (تكدص صفراوي).

إذا كنت تعاني من مرض خطر في الكلى أو إذا كنت تضعف لجلسات الغسيل الكلوي.

إذا فقدت القدرة على إدرار البول (انقطاع البول).

إذا كان مستوى البوتاسيوم أو الصوديوم في دمك شديد الانخفاض رغم خضوعك للعلاج لزيادة

مستويات البوتاسيوم أو الصوديوم في الدم.

إذا كان مستوى البوتاسيوم أو الصوديوم في دمك شديد الارتفاع رغم خضوعك للعلاج لخفض

مستويات البوتاسيوم أو الصوديوم في الدم.

إذا كنت مصاباً بالقرص (بلورات حمض اليوريك في المفاصل).

إذا كنت تعاني من انخفاض شديد في ضغط الدم.

إذا كنت تعاني ضعيفاً في صمام الشريان الأورطي، أو مُعرضاً للإصابة بصدمة قلبية (التي تحدث عندما

يكون القلب غير قادر على إصال كميات كافية من الدم إلى الجسم).

إذا كنت تعاني من قصور في القلب نتيجة الإصابة بأمّة قلبية.

إذا كنت مصاباً بمرض السكري أو اعتلال في وظائف الكلى ووظائف بدواه منخفض لضغط الدم يحتوي

على مادة الألبستيرون.

إذا انطبقت عليك أيٌ من الحالات السابقة، فلا تتناول **فانيجدر سي سي بي بس** واستشر الطبيب.

التحذيرات والاحتياطات
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول فانيجارد سي سي بي بس:
• إذا كان مستوى البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم منخفضاً (في حالة ظهور أعراض مثل ضعف العضلات، والتشنجات للعضلات، وعدم انتظام ضربات القلب، أو في حالة عدم ظهور أعراض).
• إذا كان مستوى الصوديوم في الدم منخفضاً (في حالة ظهور أعراض مثل: الشعور بالإرهاق، والارتباك، وارتفاع العضلات، والاضطرابات، أو في حالة عدم ظهور أعراض).
• إذا كان مستوى الكالسيوم في دمك مرتفعاً (في حالة ظهور أعراض مثل: الغثاس، والقيء، والإسهال، وآلم بالمعدة، والتبول المتكرر، والعطش، وضعف وارتفاع بالعظام، أو في حالة عدم ظهور أعراض).
• إذا كنت تعاني من مشكلات بالكلى، أو خضعت لعملية زراعة كلية، أو أجرت بآلك تعاني تضيقاً في الشريان الكلوي.
• إذا كنت تعاني من مشكلات في الكبد.
• إذا كنت تعاني من قصور في القلب، أو مرض الشريان التاجي، خاصة إذا وُصِف لك أكبر جرعة من فانيجارد سي سي بي بس (١٠ ملجم/ ٣٢٠ ملجم/ ٢٥ ملجم).
• إذا أُصِبت من قبل بأمّة قلبية، اتبع إرشادات الطبيب الخاصة بالجرعة الأولى بعناية. قد يفضّض طبيبك أيضاً وظائف الكلى.
• إذا أُحِرَك طبيبك بأنك مصاب بتضيق في صمامات القلب (حالة تُعرف باسم "تضيق الصمام الأبهري أو تضيق الصمام الميترالي") أو بزيادة ثخانة عضلة القلب (حالة تُعرف باسم اعتلال عضلة القلب الضخامي الأسنادي).
• إذا كنت تعاني من فرط الألدوستيرونية، وهو مرض تفرّز فيه الغدد الكظرية كميات هائلة من الألدوستيرون، إذا كان هذا هو الحال معك، فلا يُمنَح باستخدام فانيجارد سي سي بي بس.
• إذا كنت تعاني من المرض المعروف باسم مرض الذئبة الحمامية الجهازية (يُطلق عليه أيضاً اسم "مرض الذئبة" أو اختصار "SLE".
• إذا كنت مصاباً بمرض السكري (ارتفاع مستوى السكر في الدم).
• إذا كنت مصاباً بارتفاع مستويات الكوليسترول أو لثاني اليستيريدات في الدم.
• إذا كنت تعاني من تفاعلات ياجلد مثل الطغخ الجلدي بعد التعرض للشمس.
• إذا أُصِبت بتفاعل تحسّسي تجاه أدوية علاج ضغط الدم الأخرى، أو مُدرّات البول (نوع من الأدوية يُعرف أيضاً باسم "أقراص الماء"، خاصة إذا كنت مصاباً بالربو والحساسية.
• إذا كنت تشعر بالإعياء (قيء، أو إسهال).
• إذا كنت قد أصبت مسبقاً بتورم، وخاصة في الوجه والحقن، أثناء تناول أدوية أخرى (بما في ذلك مضطبات الإزريم المحول لأنجيوتنسين). إذا ظهرت عليك هذه الأعراض، فتوقف عن تناول فانيجارد سي سي بي بس واتصل بطبيبك على الفور. يجب ألا تتناول فانيجارد سي سي بي بس مطلقاً.
• إذا أُصِبت بالدوار وآل أو الإعياء خلال العلاج بفانيجدر سي سي بي بس، فأخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن.
• إذا شعرت بضعف في الرؤية أو ألم في العين، قد تكون هذه الحالات أعراضاً لتراكم الأسنان داخل الغشءا الوعالي للعين (الارتشاح القرني) أو لارتفاع ضغط العين وقد يحدث ذلك خلال ساعات إلى أسابيع من تناول فانيجارد سي سي بس، وقد يؤدي ذلك إلى فقدان حاسة البصر بشكل دائم، في حال عدم علاجه.
• إذا كنت تتناول الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المرتفع:
• دواء مضط الإزريم المحول لأنجيوتنسين (مثل: أنالابريل، أو ليزينابريل، أو إراميبريل)، وخاصة إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلية مرتبطة بمرض السكري.
• السيكرين.

- إذا كنت تعاني من قبل سرطان الجلد أو إذا ظهرت لديك فمأة آفات جلدية أثناء العلاج، قد يؤدي العلاج بمادة هيدروكلوروثيازيد، خاصةً العلاج على المدى الطويل بجرعات عالية، إلى زيادة خطر الإصابة ببعض أنواع سرطان الجلد والشفاة (سرطان الجلد غير الميلاني). قم بحماية جلدك من التعرض للشمس ومن الأشعة فوق البنفسجية أثناء استخدام علاج فانيجدر سي سي بي بس.
- إذا عانيت من مشاكل في التنفس أو الرة (مثل انتفاخ أو سوائل في الرئين) بعد تناول هيدروكلوروثيازيد في الماضي، إذا أُصِبت بصعوبة في التنفس أو ضيق شديد في التنفس بعد تناول أملوديبين / فالسارتان / هيدروكلوروثيازيد ، فاستشر طبيبك على الفور.

استشر طبيبك إذا شعرت بألم في البطن، أو غثاس، أو قيء، أو إسهال بعد تناول أملوديبين/فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد. سيقيم طبيبك بانتخاب قرار بشأن العلاج. لا تتوقف عن تناول أملوديبين/فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد من تلقاء نفسك.

قد يخفض طبيبك ووظائف الكلى وضغط الدم وكمية الإلكتروليتات (مثل البوتاسيوم) في الدم لديك على فترات زمنية منتظمة.

انظر أيضاً المعلومات الواردة تحت عنوان "لا تتناول دواء فانيجارد سي سي بي بس".

إذا انطبقت عليك أيٌ من الحالات السابقة، فاستشر الطبيب.

الأطفال والمراهقون
لا يُمنَح باستخدام فانيجارد سي سي بي بس من قبل الأطفال والمراهقين دون ١٨ عاماً.
كبار السن (عامة ٦٥ فأكثر)
يمكن للأشخاص في سن ٦٥ عاماً فأكثر تناول فانيجارد سي سي بي بس بنفس الجرعة الموصوفة للبالغين الآخرين وينصح الطريقة نظراً لأنهم قد تناولوا من قبل بالقلع المواد الثلاثة: الأمولوديبين، والفالسارتان، والهيدروكلوروثيازيد. يجب على المرضى كبار السن، خاصةً من يتناولون الجرعة الأكبر من أملوديبين /