

Package leaflet: Information for the user

Vanguard CCB Plus® 5 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". 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.

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 دالماً، 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. 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 فُشّالة، لا يمكن استبعاد ظهور الآثار الجانبية لأي منهما على حدة. الآثار الجانبية التي يتم الإبلاغ عنها لدواء فاندجرد سي سي بي بلس أو لواحدة من مواد الفعالة الثلاثة (أملوديبيين، فالسارتان، وهيدروكلوروثيازيد) مدرجة أدناه وقد تظهر عند استخدام فاندجرد سي سي بي بلس.

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):

- التهريف اللقائي.
- عدم انتظام ضربات القلب.
- اضطرابات في الكبد.

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

- صغير مفاجئ عند التنفس، ألم في الصدر، ضيق أو صعوبة في التنفس.

- تورم الجفون أو الوجه أو الشفاه.
- تورم الساق والخصق مما يسبب صعوبة كبيرة في التنفس.
- تفاعلات حادة في الجلد وتشمل الطفح الجلدي الحاد، والشرى، احمرار الجلد في الجسم بالكامل، الشعور بالحكة الشديدة، تقرح البشرة وتقرّحها وتورّمها، التهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون، أو انحلال البشرة النخري السُمّي) وغيرها من تفاعلات الحساسية الأخرى.
- الأزمة القلبية.

- التهاب البنكرياس مما قد يسبب ألماً شديداً في منطقة البطن والظهر مصحوباً بالشعور بالإعياء الشديد.

- شعور بالضعف، وظهور الكدمات، والحمى والعدوى المتكررة.
- التبيس.
- ضائقة نفسية حادة (تشمل الطلّامات 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 الجذون في الدم.

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

- الشعور بالغثاس.
- ضربات قلب سريعة (الإحساس بضربات القلب).
- احمرار الوجه.
- تورم الكاحل (وذمة).
- ألم في منطقة البطن.
- اضطراب في المعدة بعد تناول الوجبات.
- الشعور بالتعب.
- الصداغ.
- 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 غر شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):

- سرعة ضربات القلب.
- الشعور بالدوار.
- اعتلال الرؤية.
- اضطراب في المعدة.
- ألم في الصدر.
- زيادة نيوتروبن البوريا، 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.
- تنشجات/ 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.
- نتيج الحلق.
- فوط التقرّح.
- الحكة.
- تورم واحمرار وألم على امتداد أحد الأوردة.
- احمرار الجلد.
- الارتعاش.

- تغيرات الحالة المزاجية.
- القلق.
- الاكتئاب.
- الارق.
- اضطرابات في حاسة التذوق.
- الإغماء.

- فقدان الإحساس بالألم.
- اضطرابات في الرؤية.
- اعتلال الرؤية.
- طنين في الأذن.

- الغثاس/الرشح نتيجة لالتهاب الغشاء المخطن لأنف (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.
- 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.
- 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.
- الزرباك.

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 يؤدي على نتائج بعض الاختبارات الطبية.
- زيادة التوتر العضلي.
- التهاب الأوعية الدموية، وغالباً ما يكون مصحوباً بطفح جلدي.
- الحساسية للضوء.
- اضطرابات تجمع بين التصلب والرجمة، وأو اضطرابات الحركة.
- حمى أو التهاب الحلق أو تقرح الفم نتيجة العدوى المتكررة (أعراض انخفاض أو نقص خلايا الدم البيضاء).
- شحب 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).
- الارتباك، والشعور بالإجهاد، وتشنج العضلات واختلاجها،سرعة التنفس (القلاء الناتج عن نقص بوتاسيوم الدم).
- ألم حاد بالجزء العلوي من المعدة (التهاب في البنكرياس).
- صعوبة التنفس مصحوبة بجمى وسعال وصغير وضيق في التنفس (متلازمة الصائقة 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 بالشفين أو العينين أو الفم، تشر الجلد، حمى (انحلال البشرة النخري السُمّي).

آثار جانبية غير محددة المعدل (تعتدّر 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 خطير في إنتاج البول.
- التهاب الأوعية الدموية.
- شعور بالضعف، وظهور الكدمات والعدوى المتكررة (فقر الدم اللااتسجي).
- 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 المتغلقة 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 بالشفين أو العينين أو الفم، تشرّ الجلد، حمى (الحمامى المتعددة الأشكال).
- التشنج العضلي.
- الحمى (ارتفاع شديد في درجة حرارة الجسم).
- ظهور بنور متقرحة (أحدى علامات مرض التهاب الجلد القفاعي).
- سرطان الجلد والشفاه (سرطان الجلد غير الميلاني).

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

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

- ٥- كيفية تخزين فاندجرد سي سي بي بلس**
يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول ومراى الأطفال.

لا يستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العبوة وشريط الأقرص 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 العبث بها.

ينبغي عدم التخلص من أي أدوية بإلقائها 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
فاندجرد سي سي بي بلس ٥ ملجم/ ١٦٠ ملجم/ ١٢,٥ ملجم أقراص مغلفة
المواد الفعالة لدواء فاندجرد سي سي بي بلس هي أملوديبيين (٦,٩٤ ملجم في صورة أملوديبيين بسيليت)، وفالسارتان، وهيدروكلوروثيازيد. يحتوي كل قرص مغلف على ٥ ملجم أملوديبيين (٦,٩٤ ملجم في صورة أملوديبيين بسيليت)، و١٦٠ ملجم فالسارتان، و١٢,٥ ملجم هيدروكلوروثيازيد.
تشمل المكونات الأخرى سيلوز دقيق البلبوات، كروسفيدون، ستيرات المغنيسيوم، غلاف أوبادري أبيض (E 85F18422) (كحول عديد الفينيل، بولي إيثيلين جليكول/ ماركروغول، ثاني أكسيد التيتانيوم E ١71)، تلك).
الشكل الصيدلي لدواء فاندجرد سي سي بي بلس ومحتويات العبوة
يتوفر دواء فاندجرد سي سي بي بلس ٥ ملجم/ ١٦٠ ملجم/ ١٢,٥ ملجم في شكل أقراص مُغَطَّفة مُحدَّدة الوجهين، ومستطيلة باللون الأبيض ومُحرَّزة من المنتصف على أحد الجانبين ومحفورة على الجانب الآخر بمز "A1".
يتوفر دواء فاندجرد 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.
الفرقة المُصنَّعة والمالكة لحق التسويق
مختبرات سينفا، ش.م.
شارع أولاز شيبني، ١٠ - منطقة أولموبليغو الصناعية.
٣١٦٢٠ أواربي (نافارا)، إسبانيا.

أُجريت آخر مراجعة لهذه الشرة في يوليو ٢٠٢٠.

هذا دواء
- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر. - اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك لإرشادات 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 الصيادلة 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 conduction
- 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)
- palp skin, tiredness, breathlessness, dark-coloured urine (haemolytic anaemia, abnormal breakdown of red blood cells either in the blood vessels or elsewhere in the body)

تتناول فاندارج سي سي بي بلس في الحالات التالية* والتحذيرات والاحتياطات*.

ينبغي توخي الحذر عند تناول الدواء مع ما يلي:

- الكحول، أو الأقراص المُنومة والمواد المخدرة (أدوية تُجكّن المريض من الخضوع للراحة وغيرها من الإجراءات).
- الأمانتادين (دواء يُستخدم لعلاج مرض بركنسون، ويُستخدم أيضاً لعلاج بعض الأمراض المحددة التي تسببها الفيروسات أو الوقاية منها).
- الأدوية المضادة للكلوبين (الأدوية المُستخدمة لعلاج اضطرابات مختلفة مثل: تقلصات الجهاز الهضمي، وتشنجات المثانة البولية، ومرض دوار البحر، وتشنج العضلات، ومرض بركنسون (الشلل الرعاش) والمستخدمه كأدوية مساعدة في عملية التخدير).
- الأدوية المضادة للتشنجات، والأدوية المثبتة للعلاج المُستخدمة لعلاج الصرع والاضطراب الثنائي القطب (مثل: كاربامازيبين، أو فينوباربيتال، أو فينيتوين، أو فوسفينيتوان، أو بريغيدون).
- الكوليسترامين أو الكوليستيول أو الراتنجيات الأخرى (أدوية تُستخدم في الأساس لعلاج ارتفاع مستويات الدهون في الدم).
- سيمفانتانين (دواء يُستخدم لضبط مستويات الكوليسترول المرتفعة).
- سيكلوسبورين (دواء يُستخدم عند نقل الأعضاء لمنع رفض الجسم للعضو المزروع، أو للحالات الأخرى مثل: التهاب المفاصل الروماتويدي، أو التهاب الجلد الثآليلي).
- الأدوية السامة للغلايا (التي تُستخدم لعلاج السرطان) مثل: ميتوثريكتسات أو سيكلوفوسفاميد.
- الديوكسين أو الأنواع الأخرى من جليكوزيدات الديجيتاليس (أدوية تُستخدم لعلاج مشكلات القلب).
- فرياباميل وديلتيازيم (أدوية قلب).
- وسائط التباين المُستخدمة على اليود (مواد تُستخدم في الفحوصات بالتصوير).
- الأدوية المُستخدمة لعلاج السكري (الأدوية التي تؤخذ عن طريق الفم مثل: الميتفورمين، أو الإنسولين).
- أدوية علاج القرص، مثل الليفوريونول.
- الأدوية التي قد ترفع مستويات السكر في الدم (مثل حصرات بيتا، ديازوكسيد)
- الأدوية التي قد تتسبب في حدوث "ضربات قلب غير منتظمة" مثل: مضادات اضطرابات النظم (أدوية تُستخدم لعلاج مشاكل القلب) وبعض مضادات الأدهان.
- الأدوية التي قد تقلل كمية الصوديوم في الدم، مثل: مضادات الاكتئاب ومضادات الأدهان وأدوية الصرع.
- الأدوية التي تقلل كمية البوتاسيوم في الدم، مثل: مُدرات البول (أقراص المياة) أو الكورتيكوستيرويدات أو المُثَبِّات أو أمفوتيريسين أو بنسلين ج.
- الأدوية التي ترفع ضغط الدم، مثل: الألدترينالين أو النورأدرينالين.
- الأدوية المُستخدمة لعلاج فيروس العوز المناعي البشري/ متلازمة نقص المناعة المكتسبة (مثل: ريتونايفر، أو إندينافير، أو تليفينايفر).
- الأدوية المُستخدمة لعلاج العدوى الفطرية (مثل: كيتوكونازول، أو إتراكونازول).
- الأدوية المُستخدمة لعلاج الفُرج والتهاب المريء (كاربينيكونولون).
- الأادوية المُستخدمة لتسكين الألم أو تخفيف التهابات خاصة مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs)، وتشمل مُثَبِّات أنزيمات الأكسدة الحلقية ٢ الانتقائية (مُثَبِّات Cox-2).
- الأدوية الباسطة للعضلات (أدوية لإرخاء العضلات تُستخدم خلال العمليات).
- النيتروجليسرين والتراتر الأخرى أو المواد الأخرى المعروفة باسم "المواد المُوسّعة للأوعية الدموية".
- أدوية الأخرى المُستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم، بما في ذلك ميتيل دوبا.
- ريثاميسين (يُستخدم لعلاج مرض السلي على سيل المائل)، وواريفروميسين، وكلازيروميسين (مضادات حيوية).
- بنيتة سانت جونز.
- داترونين (مستخلص طبي لحالات الخلل الشديد في درجة حرارة الجسم).
- فيتامين د، وأملاج الكالسيوم.

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 5 mg/160 mg/12.5 mg film-coated tablets

The active substances of Vanguard CCB Plus are amlodipine (6.94 mg as amlodipine besylate), valsartan and hydrochlorothiazide. Each film-coated tablet contains 5 mg amlodipine (6.94 mg as amlodipine besylate), 160 mg valsartan and 12.5 mg hydrochlorothiazide.

أعوري **طبيبك** إذا كنت **تُرضِعِ، أو على وشك البدء** بإعطاء دواء. ثبت مرور الأملوديبين بكميات صغيرة إلى الحليب الأم. لا يُنصح باستعمال فاندارج سي سي بي بلس من قبل الأمهات أثناء فترة الإرضاع. وقد يختار طبيبك علاجاً آخر إذا كنت ترغبين في الإرضاع، وخاصةً إذا كان طفلك حديث الولادة أو مولوداً قبل أوانه.

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة وتشغيل الآلات

قد يصيبك هذا الدواء بانوار أو النعاس أو الغثاين، وقد يسبب لك الصداغ. إذا أصبت بأَيٍّ من هذه الأعراض، فامتنع عن قيادة السيارة أو استخدام الأدوات أو الآلات.

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. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in July 2020.

 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

فاندارج سي سي بي بلس ٥ ملجم/ ١٦٠ ملجم/ ١٢,٥ ملجم

أقراص مغلفة

أملوديبين/ فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد

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

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف 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 فاندارج سي سي بي بلس وماهي دواعي استعماله
٢- ما يجب معرفته قبل تناول فاندارج سي سي بي بلس
٣- الجرعة وطريقة استخدام فاندارج سي سي بي بلس
٤- الآثار الجانبية المحتملة
٥- كيفية تخزين فاندارج سي سي بي بلس
٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو فاندارج سي سي بي بلس وماهي دواعي استعماله

تحتوي أقراص فاندارج سي سي بي بلس على ثلاث مواد فعالة وهي أملوديبين، وفالسارتان، وهيدروكلوروثيازيد. تساعد كل هذه المواد في التحكم في مستوى ضغط الدم المرتفع.

- تنتمي مادة أملوديبين إلى مجموعة من المواد المعروفة بـ"محصرات قنوات الكالسيوم". يمنع أملوديبين الكالسيوم من الانتفاخ عبر جدار الأوعية الدموية مما يمنع الأوعية الدموية من التشنُّق.
- 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 "مُدرات البول الثيازيدية".

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

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

يُستخدم فاندارج سي سي بي بلس لعلاج ارتفاع ضغط الدم لدى المرضى البالغين الذين يتحكمون في ضغط الدم من خلال تناول أملوديبين وفالسارتان وهيدروكلوروثيازيد، والذين سيحتاجون من تناول هذه المواد الثلاثة معاً في قرص واحد.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول فاندارج سي سي بي بلس

- لا تتناول فاندارج سي سي بي بلس في الحالات التالية
- إذا تجاوزت فترة الحمل ثلاثة أشهر (يُمنَح أيضاً تجنب فاندارج سي سي بي بلس في المرحلة الأولى للحمل، انظر قسم الحمل).
- إذا كنت تعاني من حساسية لمادة أملوديبين أو أي من محصرات قنوات الكالسيوم، أو فالسارتان، أو هيدروكلوروثيازيد، أو للأدوية المشتقة من السلفوناميد (الأدوية المُستخدمة لعلاج عدوى الصدر أو الجهاز البولي)، أو أيٍّ من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المُدرجة في القسم ٦).
- إذا كنت تعتقد أنك مصاب بالحساسية، فلا تتناول فاندارج سي سي بي بلس، 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 (تكدُّ صفراوي).
- إذا كنت تعاني من مرض خطير في الكلى أو إذا كنت تتخضع 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 والصوديوم في الدم.
- إذا كان مستوى البوتاسيوم أو الصوديوم في دمك شديد الانخفاض رغم خضوعك للعلاج لخفض مستويات البوتاسيوم والصوديوم في الدم.
- إذا كنت مصاباً بالقرص (بإوراث حمض اليوريك في المفاصل).
- إذا كنت تعاني من انخفاض شديد في ضغط الدم.
- إذا كنت تعاني شيئاً في صمام الشريان الأورطي، أو مُعرَّضاً لإصابة بصدمة قلبية (التي تحدث عندما يكون القلب غير قادر على إكمال كميات كافية من الدم إلى الجسم).
- إذا كنت تعاني من قصور في القلب نتيجة الإصابة بآزمة قلبية.
- إذا كنت مصاباً بمرض السكري أو اعتلال في وظائف الكلى وتولَّج بدواء مُخفض لضغط الدم يحتوي على مادة الأيسكترين.

إذا انطبقت عليك أيُّ من الحالات السابقة، فلا تتناول فاندارج سي سي بي بلس واستشر الطبيب.

التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول فاندارج سي سي بي بلس:

- إذا كان مستوى البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم منخفضاً في حالة ظهور أعراض مثل ضعف العضلات، وتشنجات العضلات، وعدم انتظام ضربات القلب، أو في حالة عدم ظهور أعراض).
- إذا كان مستوى الصوديوم في الدم منخفضاً في حالة ظهور أعراض مثل: الشعور بالإجهاد، والارتباك، وارتفاع العضلات، والاختلاجات، أو في حالة عدم ظهور أعراض).
- إذا كان مستوى الكالسيوم في دمك مرتفعاً (في حالة ظهور أعراض مثل: الغثاين، والقيء، والإسهال، وألم بالمعدة، والتبول المتكرر، والعطش، وضعف وترعاش بالعضلات، أو في حالة عدم ظهور أعراض).
- إذا كنت تعاني من مشكلات بالكلى، أو خضعت لعملية زراعة كلية، أو أُخبرت بأنك تعاني نصيباً في الشريان الكؤبية.
- إذا كنت تعاني من مشكلات في الكبد.
- إذا كنت تعاني من قصور في القلب، أو مرض الشريان التاجي، خاصةً إذا وُصفت لك أكبر جرعة من فاندارج سي سي بي بلس (١٠٠ ملجم/ ٣٣٠ ملجم/ ٢٥ ملجم).
- إذا أصبت من قبل بآزمة قلبية. اتبع إرشادات الطبيب الخاصة بالجرعة الأولى بعناية. قد يخصص طبيبك أيضاً وظائف الكلى.
- إذا أُخبرك طبيبك بأنك مصاب بنقص في صمامات القلب (حالة تُعرف باسم "تشنُّق الصمام الأبهري أو تشنُّق الصمام البترالي") أو بزيادة لثخانة عضلة القلب (حالة تُعرف باسم اعتلال عضلة القلب الضخامي الانسدادي).

- إذا كنت تعاني من فرط الألدوسترونية، وهو مرض تفرز فيه الغدد الكظرية كميات هائلة من الألدوسترون، إذا كان هذا هو الحال معك، فلا يُمنَح باستخدام فاندارج سي سي بي بلس.
- إذا كنت تعاني من المرض المعروف باسم مرض الذئبة الحمامية الجهازية (يُطلق عليه أيضاً اسم "مرض الذئبة" أو اختصاراً "SLE".
- إذا كنت مصاباً بمرض السكري (ارتفاع مستوى السكر في الدم).
- إذا كنت مصاباً بارتفاع مستويات الكوليسترول أو ثلاثي الجليسريدات في الدم.
- إذا كنت تعاني من تقلصات بالجهد مثل الطغخ الجليدي بعد التعرض للشمس.
- إذا أصبت بتفاعل تحسّسي تجاه أدوية علاج ضغط الدم الأخرى، قد تُحدث البول (نوع من الأدوية يُعرف أيضاً باسم "أقراص الماء"، خاصةً إذا كنت مصاباً بالربو والحساسية.
- إذا كنت تشعر بالإعياء (قيء، أو إسهال).
- إذا كنت قد أصبت مسبقاً بتوهم، وخاصةً في الوجه والحلق. أثناء تناول أدوية أخرى (بما في ذلك مُثَبِّات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين)، إذا ظهرت عليك هذه الأعراض، فتوقف عن تناول فاندارج سي سي بي بلس واتصل بطبيبك على الفور. يجب ألا تتناول فاندارج سي سي بي بلس مطلقاً.
- إذا أصبت بالوارو أو/أو الإعياء خلال العلاج بفاندارج سي سي بي بلس، فاحذر طبيبك في أقرب وقت ممكن.
- إذا شعرت بضعف أو الرؤية أو ألم في العين، قد تكون هذه الحالات أعراضاً تراكم تراكم السائل داخل الشغشاء الوعائي لعين (الارتشاح القرني) أو لارتفاع ضغط العين وقد يحدث ذلك خلال ساعات إلى أسابيع من تناول فاندارج سي سي بي بلس. وقد يؤدي ذلك إلى فقدان حاسة البصر بشكل دائم، في حال عدم علاجه.
- إذا كنت تتناول الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المرتفع:
 - دواء مضط الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل: أتلالوبريل، أو ليزينوبريل، أو رامبريل)، وخاصةً إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلية مرتبطة بمرض السكري.
 - الأسكترين.

- إذا أصبت من قبل بمرضطان الجلد أو إذا ظهرت لديك فجأة آفات جلدية أثناء العلاج. قد يؤدي العلاج بمادة هيدروكلوروثيازيد، خاصةً العلاج على المدى الطويل بجرعات عالية، إلى زيادة خطر الإصابة ببعض أنواع سرطان الجلد والشغاه (سرطان الجلد غير الميلاني). قم بحماية جلدك من التعرض للشمس ومن الأضاعة فوق البنفسجية أثناء استخدام فاندارج سي سي بي بلس.
- إذا عانيت من مشاكل في التنفس أو الرئة (مثل إنقطاع أو سوائل في الرئتين) بعد تناول هيدروكلوروثيازيد في الماضي، إذا أصبت بصعوبة في التنفس أو ضيق شديد في التنفس بعد تناول أملوديبين / فالسارتان / هيدروكلوروثيازيد ، فاستشر طبيبك على الفور.

قد يفحص 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 فاندارج سي سي بي بلس".

إذا انطبقت عليك أيُّ من الحالات السابقة، فاستشر الطبيب.

الأطفال والمراهقون

لا يُمنَح باستخدام فاندارج سي سي بي بلس من قبل الأطفال والمراهقين دون ١٨ عاماً.

كبار السن (٦٥ عاماً فأكثر)

يمكن لأشخاص في سن ٦٥ عاماً فأكثر تناول فاندارج سي سي بي بلس بنفس الجرعة الموصوفة للبالغين الآخرين بنفس الطريقة نظرًا لأنهم قد تناولوا من قبل بالفعل المواد الثلاثة: الأملوديبين، وفالسارتان، والهيدروكلوروثيازيد. يجب على المرضى كبار السن، خاصةً من يتناولون الجرعة الأكبر من أملوديبين / فالسارتان / هيدروكلوروثيازيد، فحص ضغط الدم بشكل منتظم.