

Vanguard CCB 5 mg/80 mg film-coated tablets

amlodipine/valsartan

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

1. What Vanguard CCB is and what it is used for
2. What you need to know before you take Vanguard CCB
3. How to take Vanguard CCB
4. Possible side effects
5. How to store Vanguard CCB
6. Contents of the pack and other information

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

Vanguard CCB tablets contain two substances called amlodipine and valsartan. Both 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.

This means that both of these substances help to stop the blood vessels tightening. As a result, the blood vessels relax and blood pressure is lowered.

Vanguard CCB is used to treat high blood pressure in adults whose blood pressure is not controlled enough with either amlodipine or valsartan on its own.

2. What you need to know before you take

Do not take Vanguard CCB

- if you are allergic to amlodipine or to any other calcium channel blockers. This may involve itching, reddening of the skin or difficulty in breathing.
- if you are allergic to valsartan or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). If you think you may be allergic, talk to your doctor before taking Vanguard CCB.
- if you have severe liver problems or bile problems such as biliary cirrhosis or cholestasis.
- if you are more than 3 months pregnant. (It is also better to avoid Vanguard CCB in early pregnancy, see Pregnancy section).
- 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 and talk to your doctor.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Vanguard CCB:

- if you have been sick (vomiting or diarrhoea).
- if you have liver or kidney problems.
- if you have had a kidney transplant or if you had been told that you have a narrowing of your kidney arteries.
- if you have a condition affecting the renal glands called “primary hyperaldosteronism”.
- if you have had heart failure or 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 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 and contact your doctor straight away. You should never take Vanguard CCB again.
- if you experience abdominal pain, nausea, vomiting or diarrhoea after taking Vanguard CCB. Your doctor will decide on further treatment. Do not stop taking Vanguard CCB on your own.
- 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.

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”.

If any of these apply to you, tell your doctor before taking.

Vanguard CCB. Children and adolescents

The use of Vanguard CCB in children and adolescents is not recommended (aged below 18 years old).

Other medicines and Vanguard CCB

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Your doctor may need to change your dose and/or to take other precautions. In some cases you may have to stop taking one of the medicines. This applies especially to the medicines listed below:

- ACE inhibitors or aliskiren (see also information under the headings “Do not take Vanguard CCB” and “Warnings and precautions”);
- diuretics (a type of medicine also called “water tablets” which increases the amount of urine you produce);
- lithium (a medicine used to treat some types of depression);
- potassium-sparing diuretics, potassium supplements, salt substitutes containing potassium and other substances that may increase potassium levels;
- certain types of painkillers called non-steroidal anti-inflammatory medicines (NSAIDs) or selective cyclooxygenase-2 inhibitors (COX-2 inhibitors). Your doctor may also check your kidney function;
- anticonvulsant agents (e.g. carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidone);
- St. John’s wort;
- nitroglycerin and other nitrates, or other substances called “vasodilators”;
- medicines used for HIV/AIDS (e.g. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicines used to treat fungal infections (e.g. ketoconazole, itraconazole);
- medicines used to treat bacterial infections (such as rifampicin, erythromycin, clarithromycin, telithromycin);
- verapamil, diltiazem (heart medicines);
- simvastatin (a medicine used to control high cholesterol levels);
- dantrolene (infusion for severe body temperature abnormalities);
- tacrolimus (used to control your body’s immune response, enabling your body to accept the transplanted organ);
- medicines used to protect against transplant rejection (ciclosporin).

Vanguard CCB with food and drink

Grapefruit and grapefruit juice should not be consumed by people who are taking Vanguard CCB. This is because grapefruit and grapefruit juice can lead to an increase in the blood levels of the active substance amlodipine, which can cause an unpredictable increase in the blood pressure lowering effect of Vanguard CCB.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Vanguard CCB before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Vanguard CCB. Vanguard CCB is not recommended in early pregnancy (first 3 months), and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

Breast-feeding

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Amlodipine has been shown to pass into breast milk in small amounts. Vanguard CCB is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

This medicine may make you feel dizzy. This can affect how well you can concentrate. So, if you are not sure how this medicine will affect you, do not drive, use machinery, or do other activities that you need to concentrate on.

3. How to take Vanguard CCB

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure. This will help you get the best results and lower the risk of side effects.

The usual dose of Vanguard CCB is one tablet per day.

- It is preferable to take your medicine at the same time each day.
- Swallow the tablets with a glass of water.
- You can take Vanguard CCB with or without food. Do not take Vanguard CCB with grapefruit or grapefruit juice.

Depending on how you respond to the treatment, your doctor may suggest a higher or lower dose.

Do not exceed the prescribed dose.

Vanguard CCB and older people (age 65 years or over)

Your doctor should exercise caution when increasing your dose.

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

If you take more Vanguard CCB than you should

If you have taken too many tablets of Vanguard CCB, or if someone else has taken your tablets, consult a doctor immediately. Excess fluid may accumulate in your lungs (pulmonary oedema) causing shortness of breath that may develop up to 24-48 hours after intake.

If you forget to take Vanguard CCB

If you forget to take this medicine, take it as soon as you remember. Then take your next dose at its usual time. However, if it is almost time for your next dose, skip the dose you missed. Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

If you stop taking Vanguard CCB

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

4. Possible side effects

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

Some side effects can be serious and need immediate medical attention: A few patients have experienced these serious side effects. **If any of the following happen, tell your doctor straight away:**

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people): Allergic reaction with symptoms such as rash, itching, swelling of face or lips or tongue, difficulty breathing, low blood pressure (feeling of faintness, light-headedness).
Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people): Intestinal angioedema: a swelling in the gut presenting with symptoms like abdominal pain, nausea, vomiting and diarrhoea.

Other possible side effects of Vanguard CCB:

Common (may affect up to 1 in 10 people): Influenza (flu); blocked nose, sore throat and discomfort when swallowing; headache; swelling of arms, hands, legs, ankles or feet; tiredness; asthenia (weakness); redness and warm feeling of the face and/or neck.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people): Dizziness; nausea and abdominal pain; dry mouth; drowsiness, tingling or numbness of the hands or feet; vertigo; fast heart beat including palpitations; dizziness on standing up; cough; diarrhoea; constipation; skin rash, redness of the skin; joint swelling, back pain; pain in joints.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people): Feeling anxious; ringing in the ears (tinnitus); fainting; passing more urine than normal or feeling more of an urge to pass urine; inability to get or maintain an erection; sensation of heaviness; low blood pressure with symptoms such as dizziness, light-headedness; excessive sweating; skin rash all over your body; itching; muscle spasm.

If any of these affect you severely, tell your doctor.

Side effects reported with amlodipine or valsartan alone and either not observed with Vanguard CCB or observed with a higher frequency than with Vanguard CCB:

Amlodipine

Consult a doctor immediately if you experience any of the following very rare, severe side effects after taking this medicine:

- Sudden wheeziness, chest pain, shortness of breath or difficulty in 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, abnormal heart beat.
- Inflamed pancreas, which may cause severe abdominal and back pain accompanied with feeling of being very unwell.

The following side effects have been reported. If any of these cause you problems or if they last for more than one week, you should contact your doctor.

Common (may affect up to 1 in 10 people): Dizziness, sleepiness; palpitations (awareness of your heart beat); flushing, ankle swelling (oedema); abdominal pain, feeling sick (nausea).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people): Mood changes, anxiety, depression, sleeplessness, trembling, taste abnormalities, fainting, loss of pain sensation; visual disturbances, visual impairment, ringing in the ears; low blood pressure; sneezing/runny nose caused by inflammation of the lining of the nose (rhinitis); indigestion, vomiting (being sick); hair loss, increased sweating, itchy skin, skin discolouration; disorder in passing urine, increased need to urinate at night, increased number of times of passing urine; inability to obtain an erection, discomfort or enlargement of the breasts in men, pain, feeling unwell, muscle pain, muscle cramps; weight increase or decrease.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people): 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); excess sugar in blood (hyperglycaemia); swelling of the gums, abdominal bloating (gastritis); abnormal liver function, 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.

Valsartan

Not known (frequency cannot be estimated from the available data): Decrease in red blood cells, fever, sore throat or mouth sores due to infections; spontaneous bleeding or bruising; high level of potassium in the blood; abnormal liver test results; decreased renal functions and severely decreased renal functions; swelling mainly of the face and the throat; muscle pain; rash, purplish-red spots; fever; itching; allergic reaction; blistering skin (sign of a condition called dermatitis bullous).

If you experience any of these, tell your doctor straight away.

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

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.

Do not store above 30°C.

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

Do not use any Vanguard CCB 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 contains

Vanguard CCB 5 mg/80 mg film-coated tablets

The active substances of Vanguard CCB are amlodipine (as amlodipine besylate) and valsartan.

Each tablet contains 5 mg amlodipine and 80 mg valsartan.

The other ingredients are

Tablet core: cellulose microcrystalline, crospovidone, silica colloidal anhydrous and magnesium stearate.

Tablet coat: Opadry beige 02F270003 (composed of hypromellose, iron oxide yellow (E172), titanium dioxide (E171), macrogol 3350 and talc).

What Vanguard CCB looks like and contents of the pack

Vanguard CCB 5 mg/80 mg are dark yellow to brownish, round, film-coated tablets with “LL” embossed on one side.

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

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Batch Releaser

Laboratorios Cinfa, S.A.

Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Learte (Navarra) - SPAIN

Manufacturer

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki,

19009 Greece

This leaflet was last revised in 03/2025.

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**

PR031887E17-25003

الشرة الداخلية: معلومات للمريض

فانجار د سي سي بي ٥ ملجم/ ٨٠ ملجم أقراص مغلفة

أملوديبين / فالسارتان

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

- احتفظ بهذه الشرة الشرة 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 وإن 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 الشرة. انظر القسم ٤

محتويات هذه الشرة

- ١- ما هو فانجار د سي سي بي وماهي دواعي استعماله
- ٢- ما يجب معرفته قبل تناول فانجار د سي بي
- ٣- الجرعة وطريقة الاستخدام
- ٤- الآثار الجانبية المحتملة
- ٥- حفظ الدواء
- ٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو فانجار د سي سي بي وماهي دواعي استعماله

تحتوي أقراص فانجلر د سي سي بي على مادتين فعالتين وهما أملوديبين وفالسارتان. تساعد كل من هاتين المادتين في التحكم في مستوى ضغط الدم المرتفع.

- تنتمي مادة أملوديبين إلى مجموعة من المواد المعروفة بـ"مُحصرات قنوات الكالسيوم". يمنع أملوديبين الكالسيوم من الانتقال عبر جدار الأوعية الدموية مما يمنع الأوعية الدموية من التضيق.
- ينتمي فالسارتان إلى مجموعة من المواد التي تعرف بـ"مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني". ينتج الجسم الأنجيوتنسين الثاني بشكل طبيعي ويؤدي إلى تضيق الأوعية الدموية وبالتالي زيادة ضغط الدم. يعمل فالسارتان من خلال تثبيط مفعول الأنجيوتنسين الثاني.

وهذا يعني أن هاتين المادتين تساعدان في منع تضيق الأوعية الدموية. ونتيجة لذلك، ترتخي الأوعية الدموية وينخفض مستوى ضغط الدم.

يُستخدم فانجار د سي بي لعلاج ضغط الدم المرتفع لدى البالغين المصابون بضغط دم مرتفع لا يستجيب للعلاج بالشكل الكافي باستخدام أملوديبين أو فالسارتان كل على حدة.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول فانجار د سي بي

لا تتناول فانجار د سي بي في الحالات التالية:

- إذا كان لديك حساسية لمادة أملوديبين أو أي من مُحصرات قنوات الكالسيوم الأخرى. قد تتضمن أعراض الحساسية الحكة، أو احمرار الجلد، أو صعوبة في التنفس.
- إذا كنت تعاني من حساسية للفالسارتان أو أي من مكونات الدواء (المدرجة في القسم ٦). إذا كنت تعتقد أنك تعاني من الحساسية، فتحدث إلى طبيبك قبل تناول فانجار د سي بي.
- إذا كنت تعاني من مشكلات خطيرة في الكبد أو مشكلات في العصرة الصفراوية مثل التَشَمُّع الصَّفراوي أو الركود الصفراوي.
- إذا تجاوزت فترة الحمل ثلاثة أشهر. (يُفضل أيضاً تجنب استعمال فانجار د سي بي في مرحلة الحمل الأول- انظري القسم الخاص بالحمل).
- إذا كنت تُعاني من انخفاض شديد في ضغط الدم.
- إذا كنت تعاني ضيقاً في صمام الشريان الأورطي، أو مُعرضاً للإصابة بصدمة قلبية (التي تحدث عندما يكون القلب غير قادر على إيصال كميات كافية من الدم إلى الجسم).
- إذا كنت تعاني من قصور في القلب نتيجة الإصابة بأزمة قلبية.
- إذا كنت مصاباً بمرض السكري أو إعاقلات في وظائف الكلى وتتم معالجتك بدواء مخفض لضغط الدم يحتوي على مادة الأليسكربين.

إذا انطبقت عليك أيٌ من الحالات السابقة، فلا تتناول فانجار د سي بي واستشر الطبيب.

التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى طبيبك قبل تناول فانجلر د سي بي:

- إذا كنت تشعر بالإعياء (قيء أو إسهال).
- إذا كنت تعاني من مشكلات في الكبد أو الكلى.
- إذا خضعت لعملية زراعة كلية، أو أُخبرت بأنك تعاني تضيقاً في الشرايين الكلوية.
- إذا كنت تعاني من حالة مرضية تؤثر في الغدد الكظرية تُعرف باسم "فرط الألدوستيرونية الأولية".
- إذا كنت قد أصبت من قبل بقصور في القلب أو تعرضت سابقاً لأزمة قلبية. اتبع إرشادات الطبيب الخاصة بالجرعة الأولى بعناية. قد يفحص طبيبك أيضاً وظائف الكلى.
- إذا أخرج طبيبك بأنك مصاب بتضيق في صمامات القلب (حالة تُعرف باسم "تضيق الصمام الأبهري أو تضيق الصمام الميترالي") أو بزيادة في ثخانة عضلة القلب (حالة تُعرف باسم "اعتلال عضلة القلب الضخامي الانسدادي").
- إذا كنت قد أصبت من قبل بتورم -وخاصةً في الوجه والحقن- أثناء تناول أدوية أخرى (بما في ذلك مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين). إذا ظهرت عليك هذه الأعراض، توقف عن تناول فانجار د سي بي واتصل بطبيبك على الفور. يجب ألا تتناول فانجلر د سي بي مجدداً.
- إذا شعرت بألم في البطن، أو غثيان، أو قيء، أو إسهال بعد تناول فانجار د سي بي. سيقيم طبيبك باتخاذ قرار بشأن العلاج . لا تتوقف عن تناول فانجار د سي بي من تلقاء نفسك.
- إذا كنت تتناول الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المرتفع:
 - دواء مثبط للإنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل ألتابريل، لينيزوبريل، رامبيريل)، وخاصة إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى مرتبطة بمرض السكري.
 - أيسكربين.

قد يفحص طبيبك وظائف الكلى، وضغط الدم، وكمية الإلكتروليتات (مثل البوتاسيوم) في الدم لديك على فترات زمنية منتظمة.

انظر أيضاً المعلومات الواردة تحت عنوان "لا تتناول فانجار د سي بي".

إذا انطبقت عليك أيٌ من الحالات السابقة، استشر الطبيب قبل تناول فانجار د سي بي.

الأطفال والمراهقون

لا يُمنَح باستخدام فانجار د سي بي من قبل الأطفال والمراهقين (الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عاماً).

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

أخير الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى، أو تناولتها مؤخراً، أو يحتمل أن تتناولها. قد يحتاج طبيبك إلى تغيير الجرعة و/أو اتخاذ تدابير وقائية أخرى. في بعض الحالات قد تضطر إلى التوقف عن تناول أحد الأدوية. ينطبق هذا الأمر خصيصاً على الأدوية المدرجة أدناه:

- مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين أو مادة الأيسكربين (انظر المعلومات الواردة تحت العنوانين "لا تتناول فانجار د سي بي" و "التحذيرات واحتياطات").
- مدرات البول (نوع من الأدوية المعروفة باسم "أقراص المياه" وتعمل على زيادة إدرار البول).
- الليثيوم (دواء يُستخدم لعلاج بعض أنواع الاكتئاب).
- مدرات البول الحافظة للبوتاسيوم ومكملات البوتاسيوم وبدائل الملح التي تحتوي على بوتاسيوم ومواد أخرى من شأنها أن ترفع مستويات البوتاسيوم.
- أنواع معينة من المُسكِّنات يُعرف بمضادات التهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) أو مثبطات أنزيمات الأكسدة الحلقية ٢ الانتقائية (مثبطات Cox-٢). قد يقوم طبيبك أيضاً بفحص وظائف الكلى.
- مضادات الاختلاج (مثل كاربامازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين، فوسفيتينوتان، بريمدون).
- نيئة سانت جون.
- التيروغليسرين والنترات الأخرى أو المواد الأخرى المعروفة باسم "المواد الموسعة للأوعية الدموية".
- الأدوية المستخدمة لعلاج فيروس العوز المناعي البشري/ متلازمة نقص المناعة المكتسبة (مثل ريتوناير، إندينافير، تيلفينافير).
- الأدوية المستخدمة لعلاج العدوى الفطرية (مثل كيتوكونازول، إترakonazole).
- الأدوية المستخدمة لعلاج العدوى البكتيرية (مثل ديفامبيسين، إريثروميسين، كلاريثوميسين، تليثروميسين).
- فيرايباميل وديليتيازيم (أدوية القلب).
- سيمفاستاتين (دواء يُستخدم لضبط مستويات الكوليسترول المرتفعة).
- داتتولين (مستخلص طبي لعلاج حالات الخلل الشديد في درجة حرارة الجسم).
- تاكروليموس (يستخدم للتحكم في الاستجابة المناعية لجسمك، مما يسمح لجسمك بقبول العضو المزروع).
- الأدوية المستخدمة للوقاية من رفض الجسم لأعضاء المزروعة (سيكلوسبورين).

تناول فانجلر د سي بي مع الطعام والشراب

لا يجب على الأشخاص الخاضعين للعلاج بدواء فانجار د سي بي تناول ثمار وعصير فاكهة الجريب فروت. السبب في ذلك أن الجريب فروت وعصير الجريب فروت قد يؤدي إلى ارتفاع في مستويات مادة الأملوديبين الفعالة في الدم مما قد يتسبب في حدوث زيادة غير متوقعة في الأثر المخفض لضغط الدم لدواء فانجار د سي بي.

الحمل والإرضاع
الخطر
يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين في وجود حمل (أو تخططين) لحدوث حمل. سينصحك الطبيب عادةً بالتوقف عن تناول فانجار د سي بي قبل أن تصبحي حاملاً أو بمجرد معرفتك أنك حاملاً وسيصحك بتناول دواء آخر بدلاً من فانجار د سي بي. لا يُنصح باستخدام فانجلر د سي بي خلال مرحلة الحمل الأولى (أول ثلاثة أشهر، ويجب عدم تناوله إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر؛ فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بطفلك في حال استعماله بعد الشهر الثالث من الحمل.
الإرضاع
أخبري طبيبك إذا ما كنتِ تُرضعين أو على وشك الإرضاع . ثبت مرور الأملوديبين بكميات صغيرة إلى حليب الأم. لا يُنصح باستعمال فانجار د سي بي من قبل الأمهات أثناء فترة الإرضاع. وقد يختار طبيبك علاجاً آخر إذا كنتِ ترغبين في الإرضاع، وخاصة إذا كان طفلك حديث الولادة أو مولوداً قبل أوانه.
استشري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة وتشغيل الآلات
قد يُعْزرك هذا الدواء بالدوخة، مما قد يؤثر في قدرتك على التركيز الجيد. ولذلك، إذا كنت غير متأكد من كيفية تأثير هذا الدواء عليك، تجنب القيادة أو استخدام الآلات أو القيام بأي أنشطة أخرى تحتاج تركيزك.

٣- الجرعة وطريقة الاستخدام
تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب. استشر الطبيب إذا لم تكن متأكدًا. يساعدك ذلك في الحصول على أفضل النتائج وتقليل خطر ظهور الآثار الجانبية.

- تبلغ الجرعة المعتادة من فانجار د سي بي قرص واحد يومياً.
- يُفضل تناول جرعتك اليومية من الأقراص في نفس الوقت من كل يوم.
- ابتلع الأقراص مع كوب من الماء.
- يمكنك تناول فانجار د سي بي مع الطعام أو بدونه. لا تتناول فانجلر د سي بي مع ثمار أو عصير الجريب فروت.

بناءً على مدى استجابتك للعلاج، قد يقترح طبيبك جرعة أكبر أو أصغر. لا تتجاوز الجرعة الموصوفة لك.

تناول فانجلر د سي بي من قبل الأشخاص الأكبر سناً (٦٥ عاماً أو أكثر)

يجب على الطبيب توخي الحذر عند زيادة جرعتك.

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

تناول جرعة زائدة من فانجلر د سي بي
إذا تناولت عدد كبير جداً من أقراص فانجار د سي بي أو إذا تناولت شخراً آخر أقراصك عن طريق الخطأ، اتصل بالطبيب على الفور. قد يتراكم السائل الزائد في رتيك (الوذمة الرئوية) مما يسبب ضيق في التنفس قد يتطور حتى ٢٤-٣٠ ساعة بعد تناول الدواء.

الشرة الداخلية: معلومات للمريض

فانجار د سي سي بي ٥ ملجم/ ٨٠ ملجم أقراص مغلفة

أملوديبين / فالسارتان

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

- احتفظ بهذه الشرة الشرة 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 وإن 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 الشرة. انظر القسم ٤

محتويات هذه الشرة

- ١- ما هو فانجار د سي سي بي وماهي دواعي استعماله
- ٢- ما يجب معرفته قبل تناول فانجار د سي بي
- ٣- الجرعة وطريقة الاستخدام
- ٤- الآثار الجانبية المحتملة
- ٥- حفظ الدواء
- ٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو فانجار د سي سي بي وماهي دواعي استعماله

تحتوي أقراص فانجلر د سي سي بي على مادتين فعالتين وهما أملوديبين وفالسارتان. تساعد كل من هاتين المادتين في التحكم في مستوى ضغط الدم المرتفع.

- تنتمي مادة أملوديبين إلى مجموعة من المواد المعروفة بـ"مُحصرات قنوات الكالسيوم". يمنع أملوديبين الكالسيوم من الانتقال عبر جدار الأوعية الدموية مما يمنع الأوعية الدموية من التضيق.
- ينتمي فالسارتان إلى مجموعة من المواد التي تعرف بـ"مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني". ينتج الجسم الأنجيوتنسين الثاني بشكل طبيعي ويؤدي إلى تضيق الأوعية الدموية وبالتالي زيادة ضغط الدم. يعمل فالسارتان من خلال تثبيط مفعول الأنجيوتنسين الثاني.

وهذا يعني أن هاتين المادتين تساعدان في منع تضيق الأوعية الدموية. ونتيجة لذلك، ترتخي الأوعية الدموية وينخفض مستوى ضغط الدم.

يُستخدم فانجار د سي بي لعلاج ضغط الدم المرتفع لدى البالغين المصابون بضغط دم مرتفع لا يستجيب للعلاج بالشكل الكافي باستخدام أملوديبين أو فالسارتان كل على حدة.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول فانجار د سي بي

لا تتناول فانجار د سي بي في الحالات التالية:

- إذا كان لديك حساسية لمادة أملوديبين أو أي من مُحصرات قنوات الكالسيوم الأخرى. قد تتضمن أعراض الحساسية الحكة، أو احمرار الجلد، أو صعوبة في التنفس.
- إذا كنت تعاني من حساسية للفالسارتان أو أي من مكونات الدواء (المدرجة في القسم ٦). إذا كنت تعتقد أنك تعاني من الحساسية، فتحدث إلى طبيبك قبل تناول فانجار د سي بي.
- إذا كنت تعاني من مشكلات خطيرة في الكبد أو مشكلات في العصرة الصفراوية مثل التَشَمُّع الصَّفراوي أو الركود الصفراوي.
- إذا تجاوزت فترة الحمل ثلاثة أشهر. (يُفضل أيضاً تجنب استعمال فانجار د سي بي في مرحلة الحمل الأول- انظري القسم الخاص بالحمل).
- إذا كنت تُعاني من انخفاض شديد في ضغط الدم.
- إذا كنت تعاني ضيقاً في صمام الشريان الأورطي، أو مُعرضاً للإصابة بصدمة قلبية (التي تحدث عندما يكون القلب غير قادر على إيصال كميات كافية من الدم إلى الجسم).
- إذا كنت تعاني من قصور في القلب نتيجة الإصابة بأزمة قلبية.
- إذا كنت مصاباً بمرض السكري أو إعاقلات في وظائف الكلى وتتم معالجتك بدواء مخفض لضغط الدم يحتوي على مادة الأليسكربين.

إذا انطبقت عليك أيٌ من الحالات السابقة، فلا تتناول فانجار د سي بي واستشر الطبيب.

التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى طبيبك قبل تناول فانجلر د سي بي:

- إذا كنت تشعر بالإعياء (قيء أو إسهال).
- إذا كنت تعاني من مشكلات في الكبد أو الكلى.
- إذا خضعت لعملية زراعة كلية، أو أُخبرت بأنك تعاني تضيقاً في الشرايين الكلوية.
- إذا كنت تعاني من حالة مرضية تؤثر في الغدد الكظرية تُعرف باسم "فرط الألدوستيرونية الأولية".
- إذا كنت قد أصبت من قبل بقصور في القلب أو تعرضت سابقاً لأزمة قلبية. اتبع إرشادات الطبيب الخاصة بالجرعة الأولى بعناية. قد يفحص طبيبك أيضاً وظائف الكلى.
- إذا أخرج طبيبك بأنك مصاب بتضيق في صمامات القلب (حالة تُعرف باسم "تضيق الصمام الأبهري أو تضيق الصمام الميترالي") أو بزيادة في ثخانة عضلة القلب (حالة تُعرف باسم "اعتلال عضلة القلب الضخامي الانسدادي").
- إذا كنت قد أصبت من قبل بتورم -وخاصةً في الوجه والحقن- أثناء تناول أدوية أخرى (بما في ذلك مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين). إذا ظهرت عليك هذه الأعراض، توقف عن تناول فانجار د سي بي واتصل بطبيبك على الفور. يجب ألا تتناول فانجلر د سي بي مجدداً.
- إذا شعرت بألم في البطن، أو غثيان، أو قيء، أو إسهال بعد تناول فانجار د سي بي. سيقيم طبيبك باتخاذ قرار بشأن العلاج . لا تتوقف عن تناول فانجار د سي بي من تلقاء نفسك.
- إذا كنت تتناول الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المرتفع:
 - دواء مثبط للإنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل ألتابريل، لينيزوبريل، رامبيريل)، وخاصة إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى مرتبطة بمرض السكري.
 - أيسكربين.

أملوديبين

استشر الطبيب على الفور إذا شعرت بأي من الأعراض الجانبية شديدة الندرة التالية بعد تناول هذا الدواء:

- صفر مفاجئ عند التنفس، ألم في الصدر، ضيق أو صعوبة في التنفس.
- تورم الجفون أو الوجه أو الشفاه.
- تورم اللسان والحنق مما يسبب صعوبة كبيرة في التنفس.
- تفاعلات حادة في الجلد وتشمل طفح جلدي حاد، والشرى، احمرار الجلد في الجسم بالكامل، الشعور بالحكة الشديدة، تقرح البشرة وتقرحها وتورمها، التهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون، أو انحلال البشرة النخري السمي) وغيرها من تفاعلات الحساسية الأخرى.
- نوبة قلبية، عدم انتظام ضربات القلب.
- التهاب البنكرياس مما قد يسبب ألماً شديداً في منطقة البطن والظهر مصحوباً بالشعور بالإعياء الشديد.

أوردت بعض التقارير حدوث الآثار الجانبية التالية، في حال تسبب أيٌ منها في حدوث مشكلات أو في حال استمرارها لأكثر من أسبوع واحد، يجب عليك الاتصال بالطبيب.
آثار جانبية شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص): الدوار، الشعور بالتعب؛ ضربات قلب سريعة (الإحساس بضربات القلب)؛ احمرار الوجه، تورم الكاحل (وذمة)؛ ألم في البطن، الشعور بالإعياء (الغثيان).
آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص): تقلبات مزاجية، قلق، اكتئاب، أرق، الشعور بالتعب، الرجة، اضطرابات في حاسة الذوق، الإغماء، فقدان الشعور بالألم؛ اضطرابات بصرية، ضعف البصر، رنين بالأذنين؛ انخفاض ضغط الدم؛ العطش/الرشح نتيجة لالتهاب الغشاء المبطن للأذن (التهاب عشاء الأنف المخاطي)؛ عسر الهضم، القيء(الشعور بالتعب)؛ تساقط الشعر، زيادة التعرق، حكة في الجلد، تغير لون الجلد؛ اضطرابات في النوم، زيادة الرغبة في التبول أثناء الليل، زيادة عدد مرات التبول؛ عدم القدرة على الانتصاب، الشعور بالانزعاج أو تضخم الثديين لدى الرجال، الألم، الشعور بالإعياء، ألم في العضلات، تقلصات في العضلات؛ زيادة أو نقصان في الوزن.

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

آثار جانبية نادرة جداً (قد تؤثر في شخص واحد من ١٠,٠٠٠ شخص): انخفاض عدد كرات الدم البيضاء، انخفاض عدد الصفائح الدموية والذي قد يتسبب في نزيف غير طبيعي أو حدوث نزيف بسهولة (تلف خلايا الدم الحمراء)؛ زيادة مستوى السكر في الدم (فرط سكر الدم)؛ تورم اللثة، انتفاخ البطن (التهاب المعدة)؛ خلل في وظائف الكبد (التهاب الكبدى)، اصفرار الجلد (اليرقان)، زيادة في مستوى إنزيمات الكبد مما قد يؤثر في نتائج بعض التحاليل الطبية؛ زيادة التوتر العضلي؛ التهاب الأوعية الدموية وغالباً ما يكون مصحوباً بطفح جلدي، الحساسية للضوء؛ اضطرابات مصحوبة بالتصلب، الارتعاش و/أو اضطرابات في الحركة.

فالسارتان

آثار جانبية غير محددة المعدل (يتعذر تقدير معدل التكرار من خلال البيانات المتوفرة): انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، حمى، التهاب الحلق أو تقرح الفم نتيجة للعدوى؛ نزيف غير طبيعي أو كدمات؛ ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم؛ نتائج غير طبيعية لفحوص الكبد؛ ضعف وظائف الكلى أو الضعف الشديد لوظائف الكلى؛ تورم وخاصة في الوجه والحنق؛ ألم في العضلات؛ طفح جلدي، ظهور بقع حمراء مائلة إلى اللون الأرجواني؛ حمى؛ حكة؛ تفاعلات الحساسية؛ طفح جلدي (إحدى علامات مرض التهاب الجلد الفقاعي).

إذا ظهرت عليك أي من هذه الأعراض، فأخبر طبيبك على الفور.

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

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

٥- حفظ الدواء
يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.
لا يُستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة وشريط الأقرص. يُحفظ في درجة حرارة لا تزيد على ٣٠ درجة مئوية.
يحفظ في علبته الأصلية لحمايته من الرطوبة.
تجنب استخدام أي عبوة تالفة من دواء فانجلر د سي بي أو تظهر عليها علامات العبث بها.
ينبغي عدم التخلص من أي أدوية بإلقائها في مياه الصرف أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى.

محتويات الدواء
فانجار د سي سي بي ٥ ملجم/ ٨٠ ملجم أقراص مغلفة
المادةان الفعالتان في دواء فانجار د سي بي هما الأملوديبين (في صورة أملوديبين بسيليت)، والفالسارتان. يحتوي كل قرص على ٥ ملجم أملوديبين و ٨٠ ملجم فالسارتان.
أما المكونات الأخرى فهي:
محتوى القرص من الداخل: السليولوز الدقيق البلورات، والكروسيوفيدون، والسيليكا الغروانية الامامية، وستيرات المغنيسيوم.

غلاف القرص: غلاف أوبادري بيج 02F270003 (يتكون من هيدروميولوز، وأكسيد الحديد الأصفر (E172)، وثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، وماركروغل 3350 وتلك).

الشكل الصيدلاني لدواء فانجار د سي بي ومحتويات العلبة
يأتي دواء فانجار د سي بي ٥ ملجم/ ٨٠ ملجم على شكل أقراص مغلفة دائرية الشكل بلون أصفر غامق إلى بني وممنقوش علي جانب واحد "LI".

يتوفر دواء فانجار د سي بي في عبوات تحتوي على ٢٨ قرصاً. ٤ شرائط يحتوي كل شريط على ٧ أقراص مغلفة.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

الشركة المالكة لحق التسويق والإفراج النهائي
مختبرات سينفا، ش.م
شارع أولاز شيبلي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية ٣١٦٢٠-أوردي (ناغار) - إسبانيا
الشركة المُصنَّعة
شركة إيبين للمستحضرات الدوائية، المحدودة.
جادة مارونوس ٩٥، بيبكرمي، أتيكا،
١٩٠٠٩ اليونان.
أُجريت آخر مراجعة لهذه الشرة في مارس ٢٠٢٥.

هذا دواء
- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير لتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- إن الطبيب والصيدلي خيران في الأدوية وفعاليتها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة الطلاج 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