

Package leaflet: Information for the user

Vanguard Plus 160 mg/25 mg film-coated tablets

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

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

Vanguard Plus film-coated tablets contain two active substances called valsartan and hydrochlorothiazide. Both of these substances help to control high blood pressure (hypertension).

- Valsartan** belongs to a class of medicines known as “angiotensin II receptor antagonists”, which help to control high blood pressure. Angiotensin II is a substance in the body that causes vessels to tighten, thus causing your blood pressure to increase. Valsartan works by blocking the effect of angiotensin II. As a result, blood vessels relax and blood pressure is lowered.
- Hydrochlorothiazide** belongs to a group of medicines called thiazide diuretics (also known as “water tablets”). Hydrochlorothiazide increases urine output, which also lowers blood pressure.

Vanguard Plus is used to treat high blood pressure which is not adequately controlled by a single substance alone.

High blood pressure increases the workload of the heart and arteries. If not treated, it can damage the blood vessels of the brain, heart, and kidneys, and may result in a stroke, heart failure or kidney failure. High blood pressure increases the risk of heart attacks. Lowering your blood pressure to normal reduces the risk of developing these disorders.

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

Do not take Vanguard Plus:

- if you are **allergic** (hypersensitive) to valsartan, hydrochlorothiazide, sulphonamide derivatives (substances chemically related to hydrochlorothiazide) or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are **more than 3 months pregnant** (it is also better to avoid Vanguard Plus in early pregnancy – see pregnancy section).
- if you have **severe 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 disease**.
- if you are unable to produce urine (anuria).
- if you are treated with an artificial kidney.
- if the level of potassium or sodium in your blood is lower than normal, or if the level of calcium in your blood is higher than normal despite treatment.
- if you have gout.
- 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 apply to you, tell your doctor and do not take Vanguard Plus.

Warnings and precautions

Talk to your doctor

- if you are taking potassium-sparing medicines, potassium supplements, salt substitutes containing potassium or other medicines that increase the amount of potassium in your blood such as heparin. Your doctor may need to check the amount of potassium in your blood regularly.
- if you have low levels of potassium in your blood.
- if you have diarrhoea or severe vomiting.
- if you are taking high doses of water tablets (diuretics).
- if you have severe heart disease.
- if you are suffering from heart failure or have experienced a heart attack. Follow your doctor’s instruction for the starting dose carefully. Your doctor may also check your kidney function.
- if you suffer from a narrowing of the kidney artery.
- if you have recently received a new kidney.
- if you suffer from hyperaldosteronism. This is a disease in which your adrenal glands make too much of the hormone aldosterone. If this applies to you, the use of Vanguard Plus is not recommended.
- if you have liver or kidney disease.
- if you have ever experienced swelling of the tongue and face caused by an allergic reaction called angioedema when taking another drug (including ACE inhibitors), tell your doctor. If these symptoms occur when you are taking Vanguard Plus, stop taking Vanguard Plus immediately and never take it again. See also section 4, “Possible side effects”.
- if you have fever, rash and joint pain, which may be signs of systemic lupus erythematosus (SLE, a so-called autoimmune disease).
- if you have diabetes, gout, high levels of cholesterol or triglycerides in your blood.
- if you have had allergic reactions with the use of other blood pressure-lowering agents of this class (angiotensin II receptor antagonists) or if you have allergy or asthma.
- 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 weeks of taking Vanguard Plus. This can lead to permanent vision loss, if not treated. If you earlier have had a penicillin or sulphonamide allergy you can be at higher risk of developing this.

- if you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:
 - an ACE inhibitors (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 Plus.
- if you experienced breathing or lung problems (including inflammation or fluid in the lungs) following hydrochlorothiazide intake in the past. If you develop any severe shortness of breath or difficulty breathing after taking Vanguard Plus, seek medical attention immediately.

سيخبرك طبيبك بعدد أقراص فانجلرد بلس التي يجب تناولها. بناءً على مدى استجابتك للعلاج، قد يقترح طبيبك جرعة أكبر أو أقل.

- تبلغ جرعة فانجلرد بلس الموصى بها قرصاً واحداً يومياً.
- لا تغير الجرعة ولا تتوقف عن تناول الأقراص دون استشارة طبيبك.
- يجب تناول هذا الدواء في نفس الوقت من كل يوم، وعادة ما يُفضل في الصباح.
- يمكنك تناول فانجلرد بلس مع الطعام أو بدونه.
- ابتلع الأقراص مع كوب من الماء.

إذا تناولت جرعة زائدة من فانجلرد بلس

إذا كنت تشعر بدوار شديد و/أو غثيان، فاسلق واتصل بطبيبك على الفور. إذا تناولت عدداً كبيراً جداً من الأقراص عن طريق الخطأ، فاطصل بالطبيب أو الصيدلي أو المستشفى.

إذا نسيت تناول فانجلرد بلس

إذا نسيت تناول الجرعة، فتناولها بمجرد تذكرك. ولكن، إذا اقرب موعد تناول الجرعة التالية، فلا تتناول الجرعة الفائتة.

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول فانجلرد بلس

قد يتسبب التوقف عن تناول فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد في سوء حالة ضغط الدم المرتفع. لا تتوقف عن تناول الدواء حتى يخبرك الطبيب بذلك.

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.

بعض الآثار الجانبية قد تكون خطيرة وتحتاج لعناية طبية فوراً:

يجب مراجعة الطبيب على الفور في حال ظهور أعراض مرض الوذمة العوائية، مثل:

- تورم الوجه أو اللسان أو الحلق.
- صعوبة في البلع.
- العثرى وصعوبة في التنفس.
- مرض جلدي شديد يسبب الطفح الجلدي واحمرار البشرة وظهور بثور بالشفتين أو العينين أو الفم، تقشر الجلد، حمى (انحلال البشرة التحري السمي).
- ضعف في جدة الإصرار أو ألم في العين نتيجة ارتفاع ضغط العين (علامات محتملة لتراكم السوائل في الطبقة العوائية للعين (الانصباب المشيمي) أو مرض الجلوكوما الحادة (إلياه الزرقاء).
- حمى، التهاب الحلق، تكرار الإصابة بالعدوى (ندرة المحيبات).
- ضيق شديد في التنفس وحمى وضعف وترايبك (متلازمة الضائقة التنفسية الحادة).

هذه الآثار الجانبية نادرة للغاية أو معدل تكرار حدوثها غير معروف.

في حال ظهور أيّ من الأعراض السابقة، تتوقف عن تناول فانجلرد بلس واتصل بالطبيب على الفور (انظر القسم ٢ "الاحتياطات والتحذيرات")."

تشمل الآثار الجانبية:

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

- السعال.
- انخفاض ضغط الدم.
- البُوار.
- الجفاف (مع ظهور أعراض منها الشعور بالعطش، جفاف الفم واللسان، قلة إدرار البول، بول داكن اللون، جفاف البشرة).
- ألم في العضلات.
- الشعور بالتعب.
- الشعور بالوخز الخفيف أو التخدير.
- الرؤية الضبابية.
- ضوضاء (مثل الصفر، الطنين) في الأذنين.

آثار جانبية نادرة جداً (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠٠٠ شخص):

- الدوار.
- الإسهال.
- ألم في المفاصل.

آثار جانبية غير معروفة (لا يمكن تقدير معدل تكرلها من البيانات المتاحة):

- صعوبة في التنفس.
- انخفاض شديد في إدرار البول.
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم (مما قد ينتج عنه شعور بالإجهاد والارتباك وتشنج في العضلات و / أو الاختلاجات في الحالات الخطيرة).
- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم (يصاحبه أحياناً ضعف في العضلات، تشنجات عضلية، عدم انتظام معدل ضربات القلب).
- انخفاض مستوى الخلايا البيضاء في الدم (ويصاحبه أعراض مثل الحمى أو عدوى الجلد أو التهاب الحلق أو قرح الفم نتيجة لتكرار الإصابة بالضعف العام).
- زيادة مستوى البيليروبين في الدم (والذي قد يتسبب، في الحالات الخطيرة، في اصفرار البشرة والعيون).
- زيادة نسبية تركيز النيتروجين في اليوريا بالدم والكرياتينين (مما يشير إلى قصور في وظائف الكلى).
- زيادة مستوى حمض اليوريك في الدم (مما يسبب مرض النقرس في الحالات الشديدة).
- الإغماء.

وقد ثبت حدوث الآثار الجانبية التالية مع استخدام الأدوية التي تشمل على فالسارتان أو هيدروكلوروثيازيد كُلى على حدة:

فالسارتان

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

- شعور بالدوار.
- ألم في منطقة البطن.

آثار جانبية غير معروفة (لا يمكن تقدير معدل تكرلها من البيانات المتاحة):

- بثور جلدي (علامات التهاب الجلد الفقاعي).
- طفح جلدي مع أو دون الشعور بالحكة وتصحبه بعض الأعراض أو العلامات التالية: حمى، ألم في المفاصل، ألم في العضلات، تورم الغدد الليمفاوية و/أو أعراض تُشبه الإنفلونزا.
- طفح جلدي، بقع حمراء مائلة إلى اللون الأرجواني، حمى، حكة (وهي أعراض التهاب الأوعية الدموية).
- انخفاض مستوى الصفائح الدموية (يصاحبه أحياناً نزيف غير طبيعي أو ظهور كدمات).
- ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم (يصاحبه أحياناً تشنجات عضلية، اضطراب معدل ضربات القلب).
- تفاعلات حساسية (مصحوبة ببعض الأعراض مثل طفح جلدي، حكة، شرى، صعوبة في التنفس أو البلع، دوار).
- تورم وخاصة في الوجه والحلق؛ طفح جلدي؛ حكة.
- ارتفاع في قيم وظائف الكبد.
- انخفاض مستوى الهموجلوبين والنسبة المتوية لخلايا الدم الحمراء في الدم (مما يسبب في الحالات الخطيرة- مرض فقر الدم).
- الفشل الكلوي.
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم (مما قد ينتج عنه شعور بالإجهاد والارتباك وتشنج في العضلات و / أو الاختلاجات في الحالات الخطيرة).

هيدروكلوروثيازيد

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):

- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم.
- انخفاض مستوى المغنيسيوم في الدم.
- ارتفاع مستوى حمض اليوريك في الدم.
- طفح جلدي مصحوب بحكة وأنواع أخرى من الطفح الجلدي.
- فقدان الشهية.
- شعور بالغثيان الخفيف والقيء.
- الشعور بالدوار والإغماء عند الوقوف.
- عدم القدرة على تحقيق الانتصاب أو مواصلة الانتصاب لمدة طويلة.

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

- ورم وظهور بثور على الجلد (نتيجة لزيادة حساسية البشرة للشمس).
- ارتفاع مستوى الكالسسيوم في الدم.
- ارتفاع مستوى السكر في الدم.
- ظهور سكر في البول.
- إدراس حالة الأيض سوءاً لدى مريض السكري.
- إسهال، تورع في المعدة أو الأمعاء، خلل في وظائف الكبد يكون مصحوباً باصفرار البشرة والعيون.
- ضربات قلب غير منتظمة.
- صداع.
- اضطرابات في النوم.
- حالة مزاجية حزينة (اكتئاب).
- انخفاض مستوى الصفائح الدموية (يصاحبه أحياناً نزيف غير طبيعي أو ظهور كدمات تحت الجلد).
- الدوار.
- الشعور بالوخز الخفيف أو التخدير.
- اعتلال الرؤية.

آثار جانبية نادرة جداً (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠٠٠ شخص):

- التهاب الأوعية الدموية مع ظهور أعراض مثل الطفح الجلدي والبقع الحمراء المائلة إلى اللون الأرجواني والحمى (التهاب وعائي).
- طفح جلدي، حكة، شرى، صعوبة في التنفس أو البلع، دوار (تفاعلات فرط الحساسية).
- طفح جلدي بالوجه، ألم في المفاصل، خلل في أداء العضلات، حمى (الذئبة الحمراء الجهازية).
- ألم شديد في أعلى المعدة (التهاب البنكرياس).
- صعوبة في التنفس مصحوبة بحمى وسعال وصفير وضيق في التنفس (متلازمة الضائقة التنفسية وتشمل التهاب الرئوي والوذمة الرئوية).
- بثرة شاحبة، إجهاد، ضيق تنفس، بول داكن اللون (فقر الدم التحلي).
- حمى، التهاب الحلق أو قرح الفم نتيجة للعدوى (نقص كريات الدم البيضاء).
- الارتباك، الإجهاد، تشنج العضلات واختلاجها، سرعة التنفس (زيادة القلوية الناتج عن نقص كلوريد الدم).

آثار جانبية غير معروفة (لا يمكن تقدير معدل تكرلها من البيانات المتاحة):

- شعور بالضعف وظهور كدمات والعدوى المتكررة (فقر الدم اللاتسجي).
- انخفاض شديد في إدرار البول (علامات محتملة لاضطرابات الكلى أو الفشل الكلوي).
- طفح جلدي، احمرار الجلد، ظهور بثور في الشفتين أو العينين أو الفم، تقشر الجلد، حمى (علامات محتملة متعددة الأشكال لمُرض الصمامي).
- تشنج عضلي.
- حمى (ارتفاع شديد في درجة حرارة الجسم).
- شعور بالضعف (الوهن).
- سرطان الجلد و الشفاه (سرطان الجلد الجذر قائم).

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

إذا ظهر عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. بإمكانك المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بالإبلاغ عن ظهور آثار جانبية له.

٥- كيفية تخزين فانجلرد بلس

- يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.
- لا يُستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- يحفظ في درجة حرارة لا تزيد على ٣٠ م°.
- لا يُستخدم هذا الدواء في حال وجود علامات تلف ظاهرة.
- لا ينبغي التخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية، أسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

--	--

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

يحتوي فانجلرد بلس على

- المادتان الفعّالتان هما فالسارتان و هيدروكلوروثيازيد. يحتوي كل قرص على ١٦٠ ملجم من فالسارتان و ٢٥ ملجم من هيدروكلوروثيازيد.
- المكونات الأخرى هي: سيليلوز دقيق البلورات (E-460) + سيليكاً غروانية لا مائية، سوربيتول (E-420)، كربونات مغنيسيوم (E-405) + نشا ذرة محول مسبقاً إلى جلينين، نشا ذرة محول مسبقاً إلى جلينين، بوفيدون (E-1201)، فومرات ستيريل الصوديوم، سلفات لوريل الصوديوم، كروسوفيدون، سيليكاً غروانية لا مائية.
- يحتوي الغلاف على: مونوهيدرات اللاكوز، هايبروميولوز (E464)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E17١)، ماركوغول ٤٠٠٠، أكسيد الحديد الأحمر (E-172).

الشكل الصيدلي لدواء فانجلرد بلس ومحتويات العبوة

يتوفر دواء فانجلرد بلس في شكل أقراص مغلفة أسطوانية محدبة الوجهين محفور عليها الرمز VH3 وذات لون بني.

تتوفر الأقراص في عبوات يحتوي كلٌ منها على ٢٨ قرصاً (٤ شرائط يحتوي كل شريط على ٧ أقراص).

الشركة المصنعة المالكة لحق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م.

شارع اولاز شيبى، ١٠ - منطقة بوليغينو الصناعية

٢١٦٢٠ أوراتي (ناظرا) - إسبانيا

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في فبراير ٢٠٢٢.

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 الإصابة بالصيدلي خيران 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

