- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم. ميخبرك طبيبك بعدد أقراص فانجارد بلس التي يجب تناولها. بناءً على مدى استجابتك انخفاض مستوى المغنيسيوم في الدم. ارتفاع مستوى حمض اليوريك في الدم للعلاج، قد يقترح طبيبك جرعة أكبر أو أقل.
 - تبلغ جرعة فانجارد بلس الموصى بها قرصاً واحداً يومياً.
 - بيع برد تحير بيس موقى به رقاط الله التغير البيط. 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.

عدداً كبيراً جداً من الأقراص عن طريق الخطأ، فأتصل بالطبيب أو الصيدلي أو المستشفى.

. إذا نسيت تناول الجرعة، فتناولها بمجرد تذكرك. ولكن، إذا اقترب موعد تناول الجرعة

ند تتسب التوقف عن تناول فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد في سوء حالة ضغط الدم

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

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من

مرض جلدى شديد يسبب الطفح الجلدي واحمرار البشرة وظهور بثور بالشفتين أو

لتراكم السوائل في الطبقة الوعائية للعين (الانصباب المشيمي) أو مرض الجلوكوما الحادة (المياه الزرقاء).

ضيق شديد في التنفس وحمى وضعف وارتباك (متلازمة الضائقة التنفسية الحادة).

في حال ظهور أيٌّ من الأعراض السابقة، فتوقف عن تناول فانجارد بلس واتصل بالطبيب

. الجفاف (مع ظهور أعراض منها الشعور بالعطش، جفاف الفم واللسان، قلة إدرار

عمى، التهاب الحلق، تكرار الإصابة بالعدوى (ندرة المحسات).

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

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

" على الفور (انظر القسم ٢ "الاحتياطات والتحذيرات").

البول، بول داكن اللون، جفاف البشرة).

رد. الشعور بالوخز الخفيف أو التخدير.

---ضوضاء (مثل الصفير، الطنين) في الأذنين.

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

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

المخطوع تشييه في إمور المجوق. 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

انخفاض مستوى الخلايا البيضاء في الدم (ويصاحبه أعراض مثل الحمي أو عدوى الجلد أو التهاب الحلق أو قرح الفُّم نتيجة لتكرار الإصابة والضعف العام).

زيادة مستوى البيليروبين في الدم (والذي قد يتسبب، في الحالات الخطيرة، في اصفرار

. زيادة مستوى حمض اليوريك في الدم (مما يسبب مرض النقرس في الحالات

وقد ثبت حدوث الآثار الجانبية التالية مع استخدام الأدوية التي تشتمل على فالسارتان

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

آثار جانبة غير معروفة (لا عكن تقدير معدل تكرارها من البيانات المتاحة):

أَلْمْ فيُّ المَفَاصَل، أَلْمْ في العَضَلات، تورم الغدد الليمفاوية و/أو أعراض تُشبه

طُفح جلدي، بقع حمراء مائلة إلى اللون الأرجواني، حمى، حكة (وهي أعراض التهاب

الوعيه الدموية). انخفاض مستوى الصفائح الدموية (يصاحبه أحياناً نزيف غير طبيعي أو ظهور كدمات). لرتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم (يصاحبه أحياناً تشنجات عضلية، اضطراب معدل

-رب- ... تفاعلات حساسية (مصحوبة ببعض الأعراض مثل طفح جلدي، حكة، شرى، صعوبة

- - - ، - المنطقة الم

... بثور جلدية (علامات التهاب الجلد الفقاعي).

انخفاض ضغط الدم.

ألم في العضلات.

الشعور بالتعب.

الرؤية الضبابية.

الدوار.

الإسهال.

ألم في المفاصل.

- ... ه ظائف الكلي).

أو هيدروكلوروثيازيد كلُّ على حدة:

شعور بالدوار. ألم في منطقة البطن.

الأوعية الدموية).

ض بات القلب).

" . . . الفشل الكلوي.

في التنفس أو البلع، دوار).

ارتفاع في قيم وظائف الكبد.

لشديدة).

.. ".." صعوبة في التنفس. انخفاض شديد في إدرار البول.

- ي.... يمكنك تناول فانجاره بلس مع الطعام أو بدونه. ابتلع الأقراص مع كوب من الماء.
 - إذا تناولت جرعة زائدة من فانجارد بلس

م. التالية، فلا تتناول الجرعة الفائتة. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

المرتفع. لا تتوقف عن تناول الدواء حتى يخبرك الطبيب بذ

بعض الآثار الجانبية قد تكون خطيرة وتحتاج لعناية طبية فوراً:

إذا توقفت عن تناول فانجارد بلس

٤- الآثار الجانبة المحتملة

ه صعوبة في البلع.

ه الشرى وصعوبة في التنفس

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

... ورم وظهور بثور على الجلد (نتيجة لزيادة حساسية البشرة للشمس). لرتفاع مستوى الكالسيوم في الدم.

طفح جلدي مصحوب بحكة وأنواع أخرى من الطفح الجلدي.

سور بالدوار والإغماء عند الوقوف. عدم القدرة على تحقيق الانتصاب أو مواصلة الانتصاب لمدة طويلة.

- رُتفاع مستوى السكر في الدم.
- ظهور سكر في البول.
- الإدياد حالة الأيض سوءاً لدى مريض السكري. إمساك، إسهال، توعك في المعدة أو الأمعاء، خُلل في وظائف الكبد يكون
 - باصفرار البشرة والعينين.

فقدان الشهية. - . شعور بالغثيان الخفيف والقىء.

- -اضطرابات في النوم. حالة مزاجية حزينة (اكتئاب).
- 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 الماثلة 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).
- . ٥٠. . ألم شديد في أعلى المعدة (التهاب البنكرياس). صعوبة في التنفس مصحوبة بحمى وسعال وصفير وضيق في التنفس (متلازمة
- الضائقة التنفسية وتشمل الاتهاب الرئوي والوذمة الرئوية).
- بشرة شاحبة، إجهاد، ضيق تنفس، بول داكن اللون (فقر الدم التحللي).
- حمى، التهاب الحلق أو تقرح الفم نتيجة للعدوى (نقص كريات الدم البيضاء). الارتباك، الإجهاد، تشنج العضلات واختلاجها، سرعة التنفس (زيادة القلوية الناتج عن نقص كلوريد الدم).

آثار جانسة غير معروفة (لا مكن تقدير معدل تكرارها من السانات المتاحة):

- ... ي. ... شعور بالضعف، وظهور كدمات والعدوى المتكررة (فقر الدم اللاتنسجي). انخفاض شديد في ادرار البول (علامات محتملة لاضطرابات الكُلي أو الفَّسل الكلوي).
- منصص تسيدي المرار ببول (عرب المسلم المسلم وعلم المسلم الم
 - حمى (ارتفاع شديد في درجة حرارة الجسم).
 - شعور بالضعف (الوهن). سرطان الجلد و الشفاه (سرطان الجلد الغير قاتم).

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

- ٥- كيفية تخزين فانجاره بلس
 يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.
- - يحفظ في درجة حرارة لا تزيد على ٣٠ م.
 - .. فدم هذا الدواء في حال وجود علامات تلف ظاهرة.
- ر يستعم عما الموردي فاي ورود والموردين المحرف أو النفايات المنزلية، اسأل لا ينبغي التخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية، اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى يحتوى فانجارد بلس على

- المادتان الفعَّالتان هما فالسارتان و هيدروكلوروثيازيد. يحتوي كل قرص على ١٦٠
- بدادن استعادى هما فاستران و هيدرونورونياريد. يحتوي نن فرض على ١٠٠ ملجم من فالسلانان و ٢٥ ملجم من هيدروكلورونيازيد. المكونات الأخرى هي: سلبلوز دقيق البللورات (E-460) + سيليكا غروانية لا مائية، سوربيتول (E-420)، كربونات مغنيسيوم (E-120) + نشأ ذرة محول مسبقاً إلى جيلاتين، نشأ ذرة محول مسبقاً إلى جيلاتين، بوفيدون (E-1201)، فوملرات ستريل الصوديوم، سلفات لوريل الصوديوم، كروسبوفيدون، سيليكا غروانية لا مائية.
 - يحتوي الغلاف على: مونوهيدرات اللاكتوز، هايبروميلوز (E464)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، ماكروغول ٤٠٠٠، أكسيد الحديد الأحمر (E-172).

الشكل الصيدلي لدواء فانجاره بلس ومحتويات العلبة يتوفر دواء فانجارد بلس في شكل أقراص مغلفة أسطوانية محدبة الوجهين محفور عليها

الرمز VH3 و ذات لون بني.

تتوفر الأقراص في عبوات يحتوي كلٌّ منها على ٢٨ قرصاً (٤ شرائط يحتوي كل شريط على

الثركة المصنعة المالكة لحق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م. شارع أولاز شيبي، ١٠ - منطقة بوليغنو الصناعية ٣١٦٢٠ أوارتي (نافارا) - إسبانيا

الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات

- قد يعرضك للخطر.
- - إنّ الطبيب والصيدلي خيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. لا توقف من تلقاء نفسك فرّة العلاج المحددة في الوصفة الطبية. لا تكرر نفس الوصفة دونِ استشارة الطبيب.
 - - تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.
- مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيادلة العرب

- و ربي انخفاض مستوى الصوديوم في الدم (مما قد ينتج عنه شعور بالإجهاد والارتباك وتشنج في العضلات و/ أو الأختلاجات في الحالات الخطيرة).
 - انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم.

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

ي تورم وخاصة في الوجه والحلق؛ طفح جلدي؛ حكة.

بسبب - في الحالات الخطيرة- مرض فقر الدم).

Vanguard Plus 160 mg/25 mg film-coated tablets

Package leaflet: Information for the user

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 3. How to take Vanguard Plus
- 4. Possible side effects
- 5. How to store Vanguard Plus 6. 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

- valigated rus immediated 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 offset of control in II. As a result blood pressure and blood in the offset of control in II. As a result blood pressure to increase. 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

Warnings and precautions

Talk to your doctor

- 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 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
- If you have ever experiences swelling or the torgue and late 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 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.
- 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.

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 Plus". Vanguard Plus may cause increased sensitivity of the skin to sun. The use of Vanguard Plus in children and adolescents (below the age of 18vears) is not recommended.

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Vanguard Plus is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see pregnancy section).

Other medicines and Vanguard Plus

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken any other medicines, or might take any other medicines.

The effect of the treatment can be influenced if Vanguard Plus is taken together with certain other medicines. It may be necessary to change the dose, to take other precautions, or in some cases to stop taking one of the medicines. This especially applies to the following medicines:

- lithium, a medicine used to treat some types of psychiatric diseases.

- medicines or substances that may increase the amount of potassium
- in your blood. These include potassium supplements or salt substitutes containing potassium, potassium-sparing medicines and heparin.

 medicines that may reduce the amount of potassium in your blood, such as diuretics (water tablets), corticosteroids, laxatives, carbenoxolone, amphotericin or penicillin G.
- amplicerction of periodinal some artibiotics (rifamycin group), a drug used to protect against transplant rejection (ciclosporin) or an antiretroviral drug used to treat HIWAIDS infection (ritonavir). These drugs may increase the effect of Vanguard Plus.
- medicines that may induce "torsades de pointes" (irregular heart beat), such as antiarrhythmics (medicines used to treat heart problems) and some antipsychotics.
- medicines that may reduce the amount of sodium in your blood, such as antidepressants, antipsychotics, antiepileptics.
- medicines for the treatment of gout, such as allopurinol, probenecid, sulfinpyrazone.
 therapeutic vitamin D and calcium supplements.
- medicines for the treatment of diabetes (oral agents such as metformin
- medicines for the treatment of states.

 or insulins).

 or insulins,

 other medicines to lower your blood pressure including methyldopa,

 ACE inhibitors (such as enalapril, lisinopril, etc.) or aliskiren (see also
 information under the headings "Do not take Vanguard Plus" and
 "Marsings and precautions")
- medicines to increase blood pressure, such as noradrenaline or adrenaline. digoxin or other digitalis glycosides (medicines used to treat heart
- problems). medicines that may increase blood sugar levels, such as diazoxide or beta blockers.
- cytotoxic medicines (used to treat cancer), such as methotrexate or cyclophosphamide. cyciopnospnamide.

 pain killers such as non-steroidal anti-inflammatory agents (NSAIDs), including selective cycloxygenase-2 inhibitors (Cox-2 inhibitors) and acetylsalicylic acid > 3 g.

 muscle relaxing medicines, such as tubocurarine.
- anti-cholinergic medicines (medicines used to treat a variety of disorders such as gastrointestinal cramps, urinary bladder spasm, asthma, motion sickness, muscular spasms, Parkinson's disease and as an aid to
- amantadine (medicine used to treat Parkinson's disease and also used to treat or prevent certain illnesses caused by viruses). cholestyramine and colestipol (medicines used mainly to treat high levels
- of lipids in the blood).
- ciclosporin, a medicine used for organ transplant to avoid organ rejection, alcohol, sleeping pills and anaesthetics (medicines with sleeping or painkilling effect used for example during surgery).

- iodine contrast media (agents used for imaging examinations). Taking Vanguard Plus with food, drink and alcohol

Avoid taking alcohol until you have talked to your doctor. Alcohol may make your blood pressure fall more and/or increase the risk of you becoming dizzy or feeling faint.

Pregnancy and breast-feeding

- You must tell your doctor if you think that you are (or might become)

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

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding Vanguard Plus 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.

Driving and using machines

Before you drive a vehicle, use tools or operate machines or carry out other activities that require concentration, make sure you know how Vanguard Plus affects you. Like many other medicines used to treat high blood pressure, Vanguard Plus may occasionally cause dizziness and affect the

Important information about some of the ingredients of Vanguard Plus. This medication contains sorbitol and lactose. If you doctor has indicated that you suffer from intolerance to some sugars, ask him or her before taking this medicinal product.



3. How to take Vanguard Plus

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

People with high blood pressure often do not notice any signs of this problem. Many may feel quite normal. This makes it all the more important for you to keep your appointments with your doctor even if you are feeling well.

Your doctor will tell you exactly how many tablets of Vanguard Plus to take. Depending on how you respond to the treatment, your doctor may suggest a higher or lower dose.

- The recommended dose of Vanguard Plus is one tablet per day.
 Do not change the dose or stop taking the tablets without consulting your doctor.
- The medicine should be taken at the same time each day, usually in the morning. You can take Vanguard Plus with or without food.
- Swallow the tablet with a glass of water.

If you take more Vanguard Plus than you should

you experience severe dizziness and/or fainting, lie down and contact your doctor immediately.

If you have accidentally taken too many tablets, contact your doctor, pharmacist or hospital.

If you forget to take Vanguard Plus

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. 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 dose.

If you stop taking Vanguard Plus

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

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

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:

- You should see your doctor immediately if you experience symptoms of angioedema, such as:
- -swollen face, tongue or pharynx

- -difficulty in swallowing -hives and difficulties in breathing Severe skin disease that causes rash, red skin, blistering of the lips, eyes or mouth, skin peeling, fever (toxic epidermal necrolysis)
- 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)
- Fever, sore throat, more frequent infections (agranulocytosis)
 Severe shortness of breath, fever, weakness, and confusion (acute respiratory distress syndrome)

These side effects are very rare or of frequency not known.

If you get any of these symptoms, stop taking Vanguard Plus and contact your doctor straight away (see also section 2 "Warnings and precautions").

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

- coughlow blood pressure
- dehydration (with symptoms of thirst, dry mouth and tongue, infrequent
- urination, dark colored urine, dry skin)
- tiredness
- tingling or numbness blurred vision
- noises (e.g. hissing, buzzing) in ears

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

- joint pain

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

- breathing difficulty
- severely decreased urine output
- low level of sodium in the blood (which can trigger tiredness, confusion, muscle twitching and / or convulsions in severe cases)
- low level of potassium in the blood (sometimes with muscle weakness, muscle spasms, abnormal heart rhythm) low level of white cells in the blood (with symptoms such as fever, skin
- infections, sore throat or mouth ulcers due to infections, weakness)
 the level of bilirubin increased in blood (which can, in severe cases, trigger
- vellow skin and eves) yenow shirl and eyes)

 - the level of blood urea nitrogen and creatinine increased in blood (which can indicate abnormal kidney function)
- the level of uric acid in blood increased (which can, in severe cases, trigger)
- syncope (fainting)

The following side effects have been reported with products containing valsartan or hydrochlorothiazide alone:

Valsartan

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

- spinning sensation
- abdominal pain

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

- blistering skin (sign of dermatitis bullous)
 skin rash with or without itching together with some of the following signs or symptoms: fever, joint pain, muscle pain, swollen lymph nodes and/or
- rash, purplished-red spots, fever, itching (symptoms of inflammation of blood vessels)
- low level of blood platelets (sometimes with unusual bleeding or bruising)

 high level of potassium in the blood (sometimes with muscle spasms, abnormal heart rhythm)
- allergic reactions (with symptoms such as rash, itching, hives, difficulty breathing or swallowing, dizziness) swelling mainly of the face and throat; rash; itching

- elevation of liver function values
 the level of haemoglobin decreased and the percentage of red cells decreased in the blood (which both can, in severe cases, trigger an

- kidnev failure
- low level of sodium in the blood (which can trigger tiredness, confusion, muscle twitching and/or convulsions in severe cases)

Hydrochlorothiazide

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):
- low level of sodium in the blood
- low level of magnesium in the blood high level of uric acid in the blood
- itchy rash and other types of rash
- reduced appetite
- mild nausea and vomiting
- dizziness, fainting on standing up
 inability to achieve or maintain erection
- Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- swelling and blistering of the skin (due to increased sensitivity to sun) high level of calcium in the blood
- high level of sugar in the blood
- sugar in the urine
- worsening of diabetic metabolic state
- constipation, diarrhoea, discomfort of the stomach or bowels, liver disorders which can occur together with yellow skin and eyes
- irregular heart beat

- sleep disturbances
- sad mood (depression) - low level of blood platelets (sometimes with bleeding or bruising underneath the skin)
- dizziness tingling or numbness

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

- inflammation of blood vessels with symptoms such as rash, purplish-red spots, fever (vasculitis)
- itching, hives, difficulty breathing or swallowing, dizziness (hypersensitivity reactions)
- (hybersensitivity leactions) facial rash, joint pain, muscle disorder, fever (lupus erythematosus) severe upper stornach pain (pancreatitis) difficulty breathing with fever, coughing, wheezing, breathlessness
- (respiratory distress including pneumonitis and pulmonary oedema)

 pale skin, tiredness, breathlessness, dark urine (haemolytic anaemia)

 fever, sore throat or mouth ulcers due to infections (leucopenia)
- confusion, tiredness, muscle twitching and spasm, rapid breathing (hypochloraemic alkalosis)

Not known (frequency cannot be estimated from the available data): - weakness, bruising and frequent infections (aplastic anemia)

- severely decreased urine output (possible signs of renal disorder or renal
- rash, red skin, blistering of the lips, eyes or mouth, skin peeling, fever
- (possible signs of erythema multiforme) muscle spasm
- fever (pyrexia) weakness (asthenia)
- skin and lip cancer (non-melanoma skin cancer)

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor. 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 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 container. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not store above 30℃.
- Do not use this medicine if you notice visible signs of deterioration.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste.
 These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Vanguard Plus contains

- The active substances are valsartan and hydrochlorothiazide. Each tablet
- contains 160 mg of valsartan and 25 mg of hydrochlorothiazide.

 The other ingredients are: Microcrystalline cellulose (E-460) + colloidal anhydrous silica, sorbitol (E-420i), magnesium carbonate (E-504) + pregelatinised corn starch, pregelatinised corn starch, pregelatinised corn starch, povidone (E-1201), stearyl and sodium fumarate, sodium lauryl sulphate, crospovidone, colloidal anhydrous silica.

The film coating contains: Lactose monohydrate, hypromellose (E-464), titanium dioxide (E-171), macrogol 4000, yellow iron oxide (E-172), brown iron oxide (E-172).

What Vanguard Plus looks like and contents of the pack Vanguard Plus 160/25 is brown, cylindrical, biconvex, engraved VH3 coated

Vanguard Plus 160/25 is supplied in packages containing 28 tablets (7's blister x 4).

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 February 2022.

- 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 بلس ١٦٠ملجم/٢٥ ملجم أقراص مغلفة

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

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- بين مديب عليه المواه من أجلك فقط المسابير (ميسي). وُصف هذا الدواء من أجلك فقط له فلا تعطه لغيرك! (قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الفرر 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 الشرة، انظر القسم ٤.

- ما هو فانجارد بلس وما هي دواعي استعماله
 - ما يجب معرفته قبل تناول فانجار د بلس
 - الجرعة وطريقة استخدام فانجارد بلس

محتويات العلبة ومعلومات أخرى ————

تحتوى أقراص فانجارد بلس المغلفة على مادتين فعَّالتين وهما فالسارتان

- ---- نحم. ينتمي فالسارتان إلى فئة من العقاقير تعرف بـ "مضادات مستقبلات الأنجيوتنس الثاني" تساعد في التحكم في لرتفاع ضغط الدم. الأنجيوتنسين الثاني مادة يفرزها . هي تستحدي المعتمل في ترفع عصف العام. الربيويتسين التاقي تعاده في ضغط الدم. الجسم تسبب ضيقاً في الأوعية الدموية، الأمر الذي ينتج عنه ارتفاع في ضغط الدم. يعمل فالسارتان من خلال تثبيط مفعول الأنجيوتنسين الثاني؛ ونتيجة لذلك ترتخي
- مما يؤدي إلى خفض ضغط الدم.

يُستخدم فانجارد بلس لعلاج ارتفاع ضغط الدم الذي يصعب ضبطه باستخدام مادة فعالة

يؤدي ضغط الدم المرتفع إلى زيادة المجهود على القلب والشرايين. وفي حال عدم علاجه فقا ير في يلحق الضرر بالأوعية الدموية في المخ والقلب والكُّلى، مَمَّا يؤدي إلى الإصابة بسكتة دماغية أو قصور في القلب أو فشل كلوي. يزيد ضغط الدم المرتفع من خطر الإصابة بأزمات قلبية. يساء

٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء فانجارد بلس

لا تتناول فانجارد بلس: اذا كان لديك حساسة (حساسة مفرطة) لمادة الفالسارتان أو الهيدروكلوروثيازيد أو

- رة من السلفوناميد (وهي مواد مرتبطة كيميائيا بالهيدودكاروكير مكون من مكونات الأخرى الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٦). إذا **تجاوزت قدة حملك ثلاثة أشهر** (فيُفضَّل أيضاً عدم تناول فانجارد بلس في
- المرحلة الأولى من الحمل انظر القسم الخاص بالحمل). اذاً كنت تعاني من مرض كبدي **شديد** مع تلف في القنوات الصفراوية الصغيرة في
 - إذا كنت تعاني من مرّض شديّد في الْكُلى.
 - ، إذا فقدت القدرة على إدرار البول (انقطاع البول).

إدا انت مصاب بداء السحري أو إعدال في وصاحت الحكي وتم مصابعت بدواء خافض لضغط الدم يحتوي على مادة الأليسكيرين. إذا انطبقت عليك أيًّ من الحالات السابقة، فلا تتناول هذا الدواء واستشر الطبيب.

- تحدث إلى طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية الحافظة للبوتاسيوم أو مكملات البوتاسيوم أو بدائل الملح

 - إذا كنت تتناول جرعات كبيرة من أقراص المياه (مُدرات البول).
- المنطقة ا المنطقة الطبيب الخاصَّة بالجرعة الأولى بعناية. وقد يقوم طبيبك أيضاً بفحص وظائف الكُلى
 - إذا كِنت تعاني من ضيق في الشريان الكلوي.
 - كميات هائلة من هرمون الألدوستيرون. إذا كانت هذه الحالة تنطبق عليك، فلا يُنصح باستخدام فالسّلرتان/هيدروكلوروثيازيد. إذا كنت تعانى من مرض في الكُلي أو الكبد.
 - مشبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين)، فلتخبر طبيبك بذلك. في حال ظهور هذه الأعراض عند تناول فانجارد بلس، فتوقف عن تناول هذا الدواء على الفور ولا
- أُعراضاً لمرض الذّئبة الحَمراء الجهازيّة (SLE، وهو أحد أمراض المناعة الذّاتية). إذا كنت مصاباً بداء السكري أو النقرس أو مستويات مرتفعة من الكوليسترول أو
- ثلاثي الجليس بدات في الدم. لدي الجنيسريدات في الدم. إذا ظهرت لديك من قبل تفاعلات حساسية مع استخدام مواد أخرى مُخَفِّضَة لضغط الدم تنتمي لنفس الفئة (مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني)، أو أنك تعاني من
- يؤدي ذلك إلى فقدان حاسة البصر بشكل دائم، في حال عدم علاجه. إذا كان لديك مُسبقاً حساسية للبنسلين أو السلفوناميد فقد تكون أكثر عرضة لخطر الإصابة بهذه الحالة.
- إذا كنت قد أصبت بسرطان الجلد أو إذا ظهرت عليك تقرحات جلدية غير متوقعة أثناء . العلاج. تناول هيدروكلوروثيازيد، وخاصة على المدى الطويل وبجرعات كييرة قد يزيد من خطر الإصابة ببعض أنواع سرطان الجلد و الشفاه (سرطان الجلد الغير قاتم). يجب حماية
- الجلد من التعرض لأشعة الشمس و الأشعة فوق البنفسجية أثناه تناول فانجلرد بلس. إذا كنت تعاني من مشاكل في التنفس أو الرئة (عا في ذلك التهاب أو سوائل في الرئتين) بعد تناول هيدروكلوروثيازيد في الماضي. إذا عانيت من ضيق شديد في التنفس أو صعوبة

انظر أيضاً المعلومات الواردة تحت عنوان "لا تتناول فانجار د بلس،"

قد يسبب فانجار ديلس زيادة في حساسية الشرة لأشعة الشمس.

لا يُنصح باستخدام فالسار تان/هيدرو كلورو ثبازيد مع الأطفال والمراهقين (دون سن ١٨ عاماً).

- - . ر. الآثار الجانبية المحتملة
 - كيفية تخزين فانجارد بلس

١- ما هو فانجارد بلس وما هي دواعي استعماله

- (ارتفاع ضغط الدم).
- الأوعية الدموية ويتخفض مستوى ضغط الدم. ينتمي هيدروكلوروثيازيد إلى مجموعة من العقاقير تُعرف عدرات البول الثيازيدية (ويطلق عليها أيضاً اسم "أقراص المياه") ويعمل هيدروكلوروثيازيد على إدرار البول

... خفض ضغط الدم إلى المستويات الطبيعية في تقليل خطر تطور الاضطرابات السابقة.

- الكند (تلبف صفراوي) والذي يؤدي إلى تراكم الصفراء في الكند (ركود صفراوي).
- م. المناف المعروب على إموار المجول (المحلف المجول المجول
- مستوى الكالسيوم في الدّم أعلى منّ الطّبيعيّ بالرغم منّ تلقيّ العلاج. إذا كنت مصاباً بداء النقرس. إذا كنت مصاباً بداء السكري أو إعتلال في وظائف الكُلّي وتتم معالجتك بدواء

الاحتياطات والتحذيرات

- المحتوية على البوتاسيوم أو أي أدوية أخرى تعمل على زيادة نسَـــبة البوتاسيوم في الدم مثل الهيبارين. فقد يحتاج طبيبك إلى فحص نسبة البوتاسيوم في دمك بشكل دوري.
- إذا كانت مستويات البوتاسيوم في الدم منخفضة. إذا كنت تعاني من الإسهال أو القيء الشديد.
- إما كنت قد تعرضت مسبقاً لحدوث تورم في اللسان والوجه نتيجة لأحد تفاعلات الحساسية والتي تُعرف باسم الوذمة الوعائية عند تناول دواء آخر (ما في ذلك
- تتناوله مجدداً. انظر أيضاً القسم ٤ "الآثار الجانبية المحتملة". إذا كنت تعاني لرتفاعاً في درجة الحرارة وطفحاً جلدياً وألماً في المفاصل، فربما تكون
- إذا شعرت بضَّعف في الرؤية أو ألم في العين. فقد تكون هذه أعراض تراكم السوائل في
 - إذا كنت تتناول الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المُرتفع: ٥ "الأدوية المثبطة للإنزيم المحول للأنجيوتنسين" (مثل أنالابريل، ليزينوبريل، راميبريل)، وخاصة إذا كنت تعاني مشكلات في الكلي مرتبطة بداء السكري.

في التنفس بعد تناول فانجارد بلس ، فاطلب العناية الطبية على الفور. قد يفحص طبيبك وظائف الكُلى وضغط الدم وكمية الإلكتروليتات (مثل البوتاسيوم) في

لتفاعلات مع الأدوية الأخرى

منتفور مين أو الانسولين).

والتحذيرات".

.. تتناول أي أدوية أخرى.

جِب أن تخبري طبيبكِ إذا كنتِ تعتقدين أنك حامل (<u>أو تخططين لذلك</u>). لا يُنصح

استعمال فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد في مراحل الحمل الأولى ولا يجب تناوله إذا تجاوزت

بالمسلمان المسرون الميدرو للوروبيرية في طراق المسلم الدوى و يباب للدولة إلى المباروح فرة حملك ثلاثة أشهر، فمن المحتمل أن يلحق ضرراً بالغاً بطفلك في حال استعماله في هذه المرحلة (انظري القسم الخاص بالحمل).

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو إذا كنت تناولت مؤخراً أو من المحتمل أن

يمكن أن تتأثّر فاعلية العلاج في حال تناول فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد في نفس الوقت مع بعض الأدوية الأخرى. قد يتطلب الأمر تغيير الجرعة أو اتخاذ احتياطات أخرى أو في بعض

تبييي إلى وطوع تواد يستعلم العدي بنص الوتاسيوم في الدم. وتشمل مكملات البوتاسيوم أو بدائل الملح المحتوية على البوتاسيوم أو الأدوية الحافظة للبوتاسيوم والهيبارين.

الأدوية التي تقلل كمية البوتاسيوم في الدم، مثل مدرات البول (أقراص المياه) أو الكورتيكوستيرويدات أو المُلينات أو كاربينوكسولون أو أمفوتريسين أو بنسلين ج.

رد عن المتحدد المستخدم للوقاية من العقار المستخدم للوقاية من بعض المضادات الحيوية (مجموعة ريفامايسين)، مثل العقار المستخدم للوقاية من رفض الجسم للأعضاء المزروعة (السيكلوسبورين) أو العقار المضاد للفيروسات

المستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرى/متلازمة نقص المناعة المكتسبة

النظم (الأدوية التي تستخدم لعلاج مشكلات القلب) وبعض مضادات الذُهان. الأدوية التي تقلل كمية الصوديوم في الدم، مثل مضادات الاكتئاب ومضادات الذُهان

ت الدوية المستخدمه في علاج النقرس، مثل ألوبيورينول وبروبينسيد وسولفينبيرازون. مكملات فيتامين د والكالسيوم العلاجية. الأدوية المتخصصة في علاج داء السكري (الأدوية التي تؤخذ عن طريق الفم مثل

الدوية الأخرى التي تخفض ضغط الدم عا في ذلك ميثيل دوبا أو مثبطات الإنزيم

المحول للأنجيوتنسين (مثل إنالابريل، ليزينوبريل وغير ذلك) أو الأليسكيرين انظ أيضا المعلومات الواردة تحت العنواذين " لا تتناول فانجارد بلس" و "الاحتياطات

عقار الديجوكسين أو جليكوزيدات الديجيتاليس (أدوية تستخدم لعلاج مشكلات

الأدوية التي ترفع مستويات السكر في الدم مثل ديازوكسيد أو حاصرات بيتا.

الأدوية السَّامة للَّخلايا (التي تُستخدم لعلاج السرطان)، مثل ميثوتريكسات أو

المستقبل و من المستقبل عن المستقبل الم

سيدنوفوستاميد. المُسكنات مثل مضادات الإلتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs)، وتشمل مثبطات

الجهاز الهضمي، وتشنجات المثانة البولية، والربو، ومرض دوار البحر، وتشنج العضلات، ومرض بلركنسون (الشلل الرعاش) وكأدوية مساعدة في عملية التخدير).

السيكلوسبورين، وهو دواء يُستخدم في عمليات زراعة الأعضاء لمنع رفض الجسم

ر . روري الكحول والحبوب المُنوِّمة والمواد المُخلَّرة (أدوية ذات مفعول منوم أو مسكن

سوق عبيرة بيس مع مصح و المرب و العلوق تجنب تناول المشروبات الكحولية حتى تتحدث مع طبيبك. قد يتسبب الكحول في انخفاض ضغط دمك و/أو يزيد من خطر الإصابة بالدوار أو الشعور بالغثيان.

ر بر يجب أن تخبري طبيبكِ إذا كنت تعتقدين بوجود حمل (أو تخططين لذلك). سينصحكِ الطبيب عادة بالتوقف عن تناول فانجارد بلس قبل أن تصبحي حاملاً أو

. لا يُنصح باستعمال فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد خلال مرحلة الحمل الأولى ولا يجب

تناوله إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر، فمن المحتمل أن يلحق ضرراً بالغاً بطفلك

أخبري طبيبك إذا ما كنتِ تُرضعين أو على وشك الإرضاع لا يُنصح باستعمال فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد من قبل الأمهات أثناء فترة الإرضاع،

وقد يختار طبيبك علاجاً آخر إذا كنت ترغبين في الإرضاع، وخاصة إذا كان طفلك

بين بيان الأوربية ، واستخدام الركورات الو تقسين الركوب أو القيم باي المستعد الرق تتطلب التركيز، تأكد من مدى تأثير فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد عليك. كما هو الحال في العديد من الأدوية الأخرى المستخدمة في علاج ضغط الدم المرتفع، أحياناً يتسبب

يحتوي هذا الدواء على هيدروكلوروثيازيد الذي قد يعطي نتائج ايجابية في اختبارات الدم

يحتوي هذا الدواء على سوربيتول و لاكتوز. إذا أخرك الطبيب أنك تعاني حساسية لبعض

النتائج وتقليل خطر ظهور الآثار الجانبية. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكنّ متأكداً.

إن مرضى ضغط الدم المرتفع لا يلاحظون في الغالب أعراض هذه المشكلة. الكثير منهم يشعرون

حة جيدة. لذلك من الأهمية بمكان الحرص على زيارة طبيبك في المواعيد المحددة حتى وإن

فالسلاتان/هيدروكلوروثيازيد في الشعور بالدوار ويؤثر في فدرتك على التركيز.

محرد مع فتك أنك حامل وسينصحك يتناول دواء آخر يدلاً من فانحارد يلس.

تناول فانجارد بلس مع الطعام والشراب والكحول

في حال استعماله بعد الشهر الثالث من الحمل.

ت حديث الولادة أو مولوداً قبل أوانه.

معلوات مهمة عن بعض مكونات فانجارد بلس:

نواع السكر، اتصل بطبيك قبل تناول هذا الدواء.

٣- الجرعة وطريقة استخدام فانجارد بلس

تناول دواء فانجار د بلس دامًاً حــ

كنت تشعر بصحة حيدة.

بن فأعلية وأداء الأدوية.

الحمل والإرضاع

تُستخدم أثناء العمليات الجراحية على سبيل المثال). وسائط التباين المشتملة على اليود (مواد تُستخدم في الفحوصات بواسطة التصوير

الأدوية التي ترفع ضغط الدم، مثل النورأدرينالين أو الأدرينالين.

. (ريتونافير). قد تؤدي هذه العقاقير إلى زيادة تأثير فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد

. الحالات التوقف عن تناول أحد الأدوية. تنطبق هذه الحالات على الأدوية التالية:

الليثيوم، وهو دواء يُستخدم لعلاج بعض أنواع الأمراض النفسية.

فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد