

# Vanguard Plus 80 mg/12.5 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.

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

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

إذا تناولت جرعة زائدة من فانجارد بلس

إذا كنت تشعر بدوار شديد وأ/أو غثيثان، فاستلق وأتصل بطبيبك على الفور. إذا تناولت عدداً كبيراً جداً من الأقراص عن طريق الخطأ، فأتصل بالطبيب أو الصيدلي أو المستشفى.

إذا نسيت تناول فانجارد 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 فانجارد بلس

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

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

| <div><b>٤- الآثار الجانبية المحتملة</b></div>   |
|---|
| مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناولوه.   |
| <div><b>بعض الآثار الجانبية قد تكون خطيرة وتحتاج لعناية طبية فورا:</b></div>  |
| يجب مراجعة الطبيب على الفور في حال ظهور أعراض مرض الوذمة الوعائية، مثل:   |
| <div><ul style="list-style-type: none"><li>• تورم الوجه أو اللسان أو الحلق.</li><li>• صعوبة في البلع.</li><li>• الشرى وصعوبة في التنفس.</li></ul></div>   |
| <div><ul style="list-style-type: none"><li>• مرض جلدي شديد يسبب الطفح الجلدي واحمرار البشرة وظهور بثور بالشفتين أو العينين أو الفم، تقشر الجلد، حمى (انتحلال البشرة النخري السمي).</li><li>• ضعف في جدة الإبصار أو ألم في العين نتيجة لارتفاع ضغط العين (علامات محتملة لتراكم السوائل في الطبقة الوعائية للعين (الانصباب المشيمي) أو مرض الجلوкома الحادة (المياه الزرقاء).</li><li>• حمى، التهاب الحلق، تكرار الإصابة بالعدوى (ندرة المحيبات).</li><li>• ضيق شديد في التنفس وحمى وضعف ولرثبات (متلازمة الشائكة التنفسية الحادة).</li></ul></div> |

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

في حال ظهور أيٍّ من الأعراض السابقة، فتوقف عن تناول فانجارد بلس واتصل بالطبيب على الفور (**انظر القسم “٣- الاحتياطات والتحذيرات”**).

تتمثل الآثار الجانبية:

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

- السعال.
- انخفاض ضغط الدم.
- الدوار.
- 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 الصفرير، 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 تكرارها 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 والضعف العام).
- زيادة مستوى البيليروبين في الدم (والذي قد يتسبب، في الحالات الخطيرة، في اصفرار البشرة والعينين).
- زيادة نسبة تركيز البتيروجين 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 تشتمل على فالسارتان أو هيدروكلوروثيازيد كل 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 تكرارها من البيانات المتاحة):
- بثور جلدية (علامات التهاب الجلد الفقاعي).
  - طفح جلدي مع أو دون الشعور بالحكة وتضاحبه بعض الأعراض أو العلامات التالية: حمى، ألم في المفاصل، ألم في العضلات، تورم الغدد الليمفاوية و/أو أعراض تشبه الإنفلونزا.
  - طفح جلدي، بقع حمراء مائلة إلى اللون الأرجواني، حمى، حكة (وهي أعراض التهاب الوذعية 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 الهيموجلوبين والنسبة المئوية 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 بالغبثان 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 الكالسيوم في الدم.
- ارتفاع مستوى السكر في الدم.
- ظهور سكر في البول.
- زيادة حالة الأبيض سوءاً لدى مريض السكري.
- إمساك، إسهال، توكع في المعدة أو الأمعاء، خلل في وظائف الكبد يكون مصحوباً باصفرار البشرة والعينين.
- 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 الوذعية 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 وصفرير وضيق في التنفس (متلازمة الشائكة التنفسية وتشمل التهاب الرئوي والوذمة الرئوية).
- بشرة شاحبة، إجهاد، ضيق تنفس، بول داكن اللون (فقر الدم التحلي).
- حمى، التهاب الحلق أو تقرح الفم نتيجة للعدوى (نقص كريات الدم البيضاء).
- الارتباك، الإجهاد، شنج العضلات واختلاجها، سرعة التنفس (زيادة القلوية الناتج عن نقص كلوريد الدم).

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

- شعور بالضعف، وظهور كدمات والعدوى المتكررة (فقر الدم اللاتنسجي).
- 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 لأشكال لمراض الحمى).
- تشنج عضلي.
- حمى (ارتفاع شديد في درجة حرارة الجسم).
- شعور بالضعف (الوهن).
- سرطان الجلد و الشفاة (سرطان الجلد الغير خثارم).

### 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. بإمكانكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بالإبلاغ عن ظهور آثار جانبية له.

|   |
|---|
| <p><b>- كيفية تخزين فانجارد بلس</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مراً ومتناول الأطفال.</li> <li>• لا يُستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.</li> <li>• يحفظ في درجة حرارة لا تزيد على ٣٠°م.</li> <li>• لا يُستخدم هذا الدواء في حال وجود علامات تلف ظاهرة.</li> <li>• 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.</li></ul> |
|   |

|   |
|---|
| <b>٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى</b>  |
| <b>يحتوي فانجارد بلس على</b>  |
| المادتان الفعالتان هما فالسارتان و هيدروكلوروثيازيد. يحتوي كل قرص على ٨٠ ملجم من فالسارتان و ١٢,٥ ملجم من هيدروكلوروثيازيد.   |
| المكونات الأخرى هي: سيليزو دقيق البلورات (E-460) + سيليكاً غروانية لا مائية، سوربيتول (E-420١)، كربونات مغنيسيوم (E-405) + نشا ذرة محول مسبقاً إلى جللاتين، نشا ذرة محول مسبقاً إلى جللاتين، بوفيدون (E-120١)، فوفمارت ستيريل الصوديوم، سلفات لوريل الصوديوم، كروسوفيدون، سيليكاً غروانية لا مائية. |
| يحتوي الطلاف على: مونوهيدرات اللاكتوز، هايرمويلوز (E464)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E17١)، ماركوغرو٤٠٠٠، أكسيد الحديد الأحمر (E-172).  |

|  |
|--|
| <b>الشكل الصيدلي لدواء فانجارد بلس ومحتويات العلبة</b>   |
| يتوفر دواء فانجارد بلس في شكل أقراص مغلفة أسطوانية محدية الوجهين محفور عليها الرمز VHI و ذات لون وردي. |

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

|   |
|---|
| <b>الشركة المصنعة المالكة لحق التسويق</b>     |
| مختبرات سينفا، ش.م.                           |
| شارع أولاز شيببي، ١٠ - منطقة بوليغنو الصناعية |
| ٣١٦٢٠ أولارتي (نافارا) - إسبانيا              |

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في فبراير ٢٠٢٢.

|   |
|---|
| <b>هذا دواء</b>   |
| - 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.                                   |
| <b>مجلس وزراء الصحة العرب</b>   |
| <b>اتحاد الصيدالة العرب</b>   |



### 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

If 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.**

### 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:

- 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").**

**Side effects include:**

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

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

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

- dizziness
- diarrhoea
- 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 yellow skin 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 gout)
- 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 flu-like symptoms
- rash, purplish-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 anaemia).

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

### 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)
- rash, itching, hives, difficulty breathing or swallowing, dizziness (hypersensitivity reactions)
- facial rash, joint pain, muscle disorder, fever (lupus erythematosus)
- severe upper stomach 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 failure)
- 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°C.
- 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 80 mg of valsartan and 12.5 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, 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), red iron oxide (E-172).

### What Vanguard Plus looks like and contents of the pack

Vanguard Plus 80/12.5 are biconvex, coated, cylindrical, engraved VH1 pink tablets.

Vanguard Plus 80/12.5 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.**

| This is a Medicament  |
|---|
| <div> <ul style="list-style-type: none"><li>Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</li> <li>Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.</li> <li>The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.</li> <li>Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.</li> <li>Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</li> <li>Keep all medicaments out of reach of children.</li></ul> </div> |
| <p><b>Council of Arab Health Ministers</b></p> <p><b>Union of Arab Pharmacists</b></p>  |

## النشرة الداخلية: معلومات للمريض

# فانجارد بلس ٨٠ ملجم/١٢,٥ ملجم أقراص مغلفة

## فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد

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

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف 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 النشرة. انظر القسم ٤.

## محتويات هذه النشرة:

- ١- ما هو فانجارد بلس وما هي دواعي استعماله
- ٢- ما يجب معرفته قبل تناول فانجارد بلس
- ٣- الجرعة وطريقة استخدام فانجارد بلس
- ٤- الآثار الجانبية المحتملة
- ٥- كيفية تخزين فانجارد بلس
- ٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

- ١- ما هو **فانجارد بلس** وما هي **دواعي استعماله**

تحتوي أقراص فانجارد بلس المغلفة على مادتين فعّالتين وهما **فالسارتان** و**هيدروكلوروثيازيد**. تساعد كلٌ من هاتين المادتين في التحكم في مستوى ضغط الدم المرتفع (ارتفاع ضغط الدم).

  - ينتمي **فالسارتان** إلى فئة من العقاقير تعرف بـ "مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني" تساعد في التحكم في ارتفاع ضغط الدم. الأنجيوتنسين الثاني مادة يفرزها الجسم تسبب ضيقاً في الأوعية الدموية، الأمر الذي ينتج عنه ارتفاع في ضغط الدم. يعمل **فالسارتان** من خلال تثبيط مفعل الأنجيوتنسين الثاني؛ ونتيجة لذلك ترتخي الأوعية الدموية وينخفض مستوى ضغط الدم.

- ينتمي **هيدروكلوروثيازيد** إلى مجموعة من العقاقير تُعرف بـمدرات البول الثيازيدية (ويطلق عليها أيضاً اسم "أقراص المياه") ويعمل **هيدروكلوروثيازيد** على إدرار البول مما يؤدي إلى خفض ضغط الدم.

- يُستخدم **فانجارد بلس** لعلاج ارتفاع ضغط الدم الذي يصعب ضبطه باستخدام مادة فعالة واحدة.

- يؤدي ضغط الدم المرتفع إلى زيادة المجهود على القلب والشرايين. وفي حال عدم علاجه فقد يلحق الضرر بالأوعية الدموية في المخ والقلب والكلى، مما يؤدي إلى الإصابة بسكتة دماغية أو قصور في القلب أو فشل كلوي. يزيد ضغط الدم المرتفع من خطر الإصابة بأزمات قلبية. يساعد خفض ضغط الدم إلى المستويات الطبيعية في تقليل خطر تطور الاضطرابات السابقة.

## ٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء فانجارد بلس

**لا تتناول فانجارد بلس:**

- إذا كان لديك حساسية (حساسية مفرطة) لمادة **فالسارتان** أو **الهيدروكلوروثيازيد** أو مشتقات السلفوناميد (وهي مواد مرتبطة كيميائياً بالهيدروكلوروثيازيد) أو لأي مكون من مكونات الأخرى الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٦).
- إذا **تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر** (يُفضل أيضاً عدم تناول فانجارد بلس في المرحلة الأولى من الحمل - انظر القسم الخاص بالحمل).
- إذا كنت تعاني من مرض كبدي **شديد** مع تلف في القنوات الصفراوية الصغيرة في الكبد (تليف صفراوي) والذي يؤدي إلى تراكم الصفراء في الكبد (ركود صفراوي).
- إذا كنت تعاني من مرض شديد في الكلى.
- إذا فقدت القدرة على إدرار البول (انقطاع البول).
- إذا كنت تخضع للعلاج بالكلية الاصطناعية (جهاز غسيل الكلى).
- إذا كان مستوى البوتاسيوم أو الصوديوم في الدم أقل من الطبيعي، أو إذا كان مستوى الكالسيوم في الدم أعلى من الطبيعي بالرغم من تلقي العلاج.
- إذا كنت مصاباً بداء النقرس.
- إذا كنت مصاباً بداء السكري أو إعتلال في وظائف الكلى وتتم معالجتك بدواء خافض لضغط الدم يحتوي على مادة الأليسكيري.
- إذا **أنظبتك عليك أيٌ من الحالات السابقة، فلا تتناول هذا الدواء واستشر الطبيب.**

### الاحتياطات والتحذيرات

### تحديث إلى طبيبك

- إذا كنت تتناول الأدوية الحافظة للبوتاسيوم أو مكملات البوتاسيوم أو بدائل الملح المحتوية على البوتاسيوم أو أي دوية أخرى تعمل على زيادة نسبة 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.
- إذا كنت تتناول جرعات كبيرة من أقراص المياه (مدرات البول).
- إذا كنت تعاني من مرض شديد في القلب.
- إذا كنت تعاني من قصور في القلب أو تعرضت سابقاً لأزمة قلبية. فاتبع إرشادات الطبيب الخاصة بالجرعة الأولى بعناية. وقد يقوم طبيبك أيضاً بفحص وظائف الكلى.
- إذا كنت تعاني من ضيق في الشريان الكلوي.
- إذا أُجريت لك مؤخراً عملية زراعة كلية.
- إذا كنت تعاني فرط الألدوستيرونية. وهو مرض تقوم فيه الغدة الكظرية بإفراز كميات هائلة من هرمون الألدوستيرون. إذا كانت هذه الحالة تنطبق عليك، فلا يُنصح باستخدام **فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد**.
- إذا كنت تعاني من مرض في الكلى أو الكبد.
- إذا كنت قد تعرضت مسبقاً لحدوث تورٍ في اللسان والوجه نتيجة لأحد تفاعلات الحساسية والتي تعرف باسم **الوذمة الوعائية** عند تناول دواء آخر (يُما في ذلك مشبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين، فلتخير طبيبك بذلك. في حال ظهور هذه الأعراض عند تناول فانجارد بلس، فتوقف عن تناول هذا الدواء في الفور ولا تتناوله مجدداً. انظر أيضاً القسم ٤ "الآثار الجانبية المحتملة".
- إذا كنت تعاني ارتفاعاً في درجة الحرارة وطفحاً جديداً ولماً في المفاصل، فرما تكون أعراضاً لمرض الذئبة الحمراء الجهازية (SLE). وهو أحد أمراض المناعة الذاتية.
- إذا كنت مصاباً بداء السكري أو النقرس أو مستويات مرتفعة من الكوليسترول أو ثلاثي الجليسريدات في الدم.
- إذا ظهرت لديك من قبل تفاعلات حساسية مع استخدام مواد أخرى مُحفّزة لضغط الدم تنتمي لنفس الفئة (مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني)، أو أنك تعاني من حساسية أو ربو.
- إذا شعرت بضعف في الرؤية أو ألم في العين. فقد تكون هذه أعراض تراكم السوائل في الطبقة الوعائية للعين (الانصباب المشيمي) أو أعراض ارتفاع ضغط العين وقد يحدث ذلك خلال ساعات وقد تمتد إلى أسبوع من تناول **فالسـلـرـتـان/هيدروكلوروثيازيد**. وقد يؤدي ذلك إلى فقدان حاسة البصر بشكل دائم، في حال عدم علاجه. إذا كان لديك مُسبقاً حساسية للبنسليين أو السلفوناميد فقد تكون أكثر عرضة لخطر الإصابة بهذه الحالة.
- إذا كنت تتناول الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المرتفع:
  - "الأدوية المُنظمة للإنزيم المحول للأنجيوتنسين" (مثل أنالابريل، ليزينوبريل، رامبريل)، وخاصة إذا كنت تعاني مشكلات في الكلي مرتبطة بداء السكري.
  - اليسكيري.
- إذا كنت قد أصبت بـ سرطان الجلد أو إذا ظهرت عليك تقرحات جلدية غير متوقعة أثناء العلاج. تناول هيدروكلوروثيازيد، وخاصة على المدى الطويل وجرعات كبيرة قد يزيد من خطر الإصابة ببعض أنواع سرطان الجلد (سرطان الجلد الغير قائم). يجب حماية الجلد من التعرض لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية أثناء تناول فانجارد بلس.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في التنفس أو الرئة (يُما في ذلك التهاب أو سوائل في الرئتين) بعد تناول هيدروكلوروثيازيد في الماضي. إذا عانيت من ضيق شديد في التنفس أو صعوبة في التنفس بعد تناول فانجارد بلس ، فاطلب العناية الطبية على الفور.

## ٣- الجرعة وطريقة استخدام فانجارد بلس

تناول دواء فانجارد بلس دائماً حسب وصف الطبيب. يساعدك ذلك في الحصول على أفضل النتائج وتقليل خطر ظهور الآثار الجانبية. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

إن مرض ضغط الدم المرتفع لا يلاحظون في الغالب أعراض هذه المشكلة. الكثير منهم يشعرون بصحة جيدة. لذلك من الأهمية بمكان الحرس على زيارة طبيبك في المواعيد المحددة حتى وإن كنت تشعر بصحة جيدة.


<sup>[1]</sup> قد يفحص طبيبك وظائف الكلى وضغط الدم وكمية الإلكتروليتات (مثل البوتاسيوم) في الدم على فترات زمنية منتظمة

<sup>[2]</sup> انظر أيضاً المعلومات الواردة تحت عنوان "لا تتناول فانجارد بلس"

<sup>[3]</sup> قد يسبب فانجارد بلس زيادة في حساسية البشرة لأشعة الشمس

<sup>[4]</sup> لا يُنصح باستخدام فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد مع الأطفال والمراهقين (دون سن ١٨ عاماً)