Package leaflet: Information for the user

Vanguard CCB Plus 5 mg/160 mg/25 mg film-coated tablets

amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

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

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

Vanguard CCB Plus tablets contain three substances called amlodipine, valsartan and hydrochlorothiazide. All of these substances help to control high blood pressure.
- Amlodipine belongs to a group of substances called "calcium channel blockers". Amlodipine stops calcium from moving into the blood vessel wall, which stops the blood vessels from tightening.
- Valsartan belongs to a group of substances called "angiotensin-II receptor antagonists". Angiotensin II is produced by the body and makes the blood vessels tighten, thus increasing the blood pressure. Valsartan works by blocking the effect of angiotensin II.
- Hydrochlorothiazide belongs to a group of substances called "thiazide diuretics". Hydrochlorothiazide increases urine output, which also lowers blood pressure.

As a result of all three mechanisms, the blood vessels relax and blood pressure is lowered.

Vanguard CCB Plus is used to treat high blood pressure in adult patients whose blood pressure is already controlled while taking amlodipine, valsartan and hydrochlorothiazide and who may benefit from taking one tablet containing all three substances.

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

Do not take Vanguard CCB Plus
- if you are more than 3 months pregnant. (It is also recommended to avoid Vanguard CCB Plus in earlypregnancy – see Pregnancy section.)
- if you are allergic to amlodipine or to any other calcium channel blockers, valsartan, hydrochlorothiazide, sulphonamide-derived medicines (medicines used to treat chest or urinary infections), or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
  If you think you may be allergic, do not take Vanguard CCB Plus and talk to your doctor.
- if you have liver disease, destruction of the small bile ducts within the liver (biliary cirrhosis) leading to the build up of bile in the liver (cholestasis).
- if you have severe kidney problems or if you are having dialysis.
- if you are unable to produce urine (anuria).
- if the level of potassium or sodium in your blood is too low despite treatment to increase the potassium or sodium levels in your blood.
- if the level of calcium in your blood is too high despite treatment to reduce the calcium levels in your blood.
- if you have gout (uric acid crystals in the joints).
- if you have severe low blood pressure (hypotension).
- if you have narrowing of the aortic valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).
- if you suffer from heart failure after a heart attack.
- if you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren.

If any of the above applies to you, do not take Vanguard CCB Plus and talk to your doctor.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before taking Vanguard CCB Plus
- if you have a low level of potassium or magnesium in your blood (with or without symptoms such as muscle weakness, muscle spasms, abnormal heart rhythm).
- if you have a low level of sodium in your blood (with or without symptoms such as tiredness, confusion, muscle twitching, convulsions).
- if you have a high level of calcium in your blood (with or without symptoms such as nausea, vomiting, constipation, stomach pain, frequent urination, thirst, muscle weakness and twitching).
- if you have kidney problems, have had a kidney transplant or if you had been told that you have a narrowing of your kidney arteries.
- if you have liver problems.
- if you have or have had heart failure or coronary artery disease, particularly if you are prescribed the maximum dose of Vanguard CCB Plus (10 mg/320 mg/25 mg).
- if you have experienced a heart attack. Follow your doctor's instructions for the starting dose carefully. Your doctor may also check your kidney function.
- if your doctor has told you that you have a narrowing of the valves in your heart (called "aortic or mitral stenosis") or that the thickness of your heart muscle is abnormally increased (called "obstructive hypertrophic cardiomyopathy").
- if you suffer from aldosteronism. This is a disease in which the adrenal glands make too much of the hormone aldosterone If this applies to you, the use of Vanguard CCB Plus is not recommended.
- if you suffer from a disease called systemic lupus erythematosus (also called "lupus" or "SLE").
- if you have diabetes (high level of sugar in your blood).
- if you have high levels of cholesterol or triglycerides in your blood.
- if you experience skin reactions such as rash after sun exposure.
- if you had an allergic reaction to other high blood pressure medicines or diuretics (a type of medicine also known as "water tablets"), especially if you suffer from asthma and allergies
- if you have been sick (vomiting or diarrhoea).
- if you have experienced swelling, particularly of the face and throat, while taking other medicines (including angiotensin converting enzyme inhibitors). If you get these symptoms, stop taking Vanguard CCB Plus and contact your doctor straight away. You should never take Vanguard CCB Plus again.
- if you experience dizziness and/or fainting during treatment with Vanguard CCB Plus, tell your doctor as soon as possible.
- if you experience a decrease in vision or eye pain. These could be symptoms of fluid accumulation in the vascular layer of the eye (choroidal effusion) or an increase of pressure in your eye and can happen within hours to a week of taking Vanguard CCB Plus. This can lead to permanent vision impairment, if not treated.
- if you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:
  - an ACE inhibitor (for example enalapril, lisinopril, ramipril), in particular if you have diabetes-related kidney problems.
  - aliskiren.
- if you have had skin cancer or if you develop an unexpected skin lesion during the treatment. Treatment with hydrochlorothiazide, particularly long term use with high doses, may increase the risk of some types of skin and lip cancer (non-melanoma skin cancer). Protect your skin from sun exposure and UV rays while taking Vanguard CCB Plus.
- If you have had breathing or lung problems (such as swelling or fluid in the lungs) after taking hydrochlorothiazide in the past. If you develop dyspnoea or severe shortness of breath after taking amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide, see your doctor immediately.

Talk to your doctor if you experience abdominal pain, nausea, vomiting or diarrhoea after taking Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide. Your doctor will decide on further treatment. Do not stop taking Amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide on your own.

Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. potassium) in your blood at regular intervals.

See also information under the heading "Do not take Vanguard CCB Plus".

If any of these apply to you, talk to your doctor.

Children and adolescents
The use of Vanguard CCB Plus in children and adolescents under 18 years of age is not recommended.

Elderly people (age 65 years and older)
Vanguard CCB Plus can be used by people aged 65 years and over at the same dose as for other adults and in the same way as they have already taken the three substances called amlodipine, valsartan and hydrochlorothiazide. Elderly patients, particularly those taking the maximum dose of amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide, should have their blood pressure checked regularly.

Other medicines and Vanguard CCB Plus
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 using one of the medicines. This is especially important if you are using any of the medicines listed below:

Do not take together with:
- lithium (a medicine used to treat some types of depression);
- medicines or substances that increase the amount of potassium in your blood. These include potassium supplements or salt substitutes containing potassium, potassium-sparing medicines and heparin;
- ACE inhibitors or aliskiren (see also information under the headings "Do not take Vanguard CCB Plus" and "Warnings and precautions").

Caution should be used with:
- alcohol, sleeping pills and anaesthetics (medicines allowing patients to undergo surgery and other procedures);
- amantadine (anti-Parkinson therapy, also used to treat or prevent certain illnesses caused by viruses);
- anticholinergic agents (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 anaesthesia);
- anticonvulsant medicines and mood-stabilising medicines used to treat epilepsy and bipolar disorder (e.g. carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidone);
- cholestyramine, colestipol or other resins (substances used mainly to treat high levels of lipids in the blood);
- simvastatin (a medicine used to control high cholesterol levels);
- ciclosporin (a medicine used in transplantation to prevent organ rejection or for other conditions, e.g: rheumatoid arthritis or atopic dermatitis);
- cytotoxic medicines (used to treat cancer), such as methotrexate or cyclophosphamide;
- digoxin or other digitalis glycosides (medicines used to treat heart problems);
- verapamil, diltiazem (heart medicines);
- iodine contrast media (agents used for imaging examinations);
- medicines for the treatment of diabetes (oral agents such as metformin or insulins);
- medicines for the treatment of gout, such as allopurinol;
- medicines that may increase blood sugar levels (beta blockers, diazoxide);
- 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 that may reduce the amount of potassium in your blood, such as diuretics (water tablets), corticosteroids, laxatives, amphotericin or penicillin G;
- medicines to increase blood pressure such as adrenaline or noradrenaline;
- medicines used for HIV/AIDS (e.g. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicines used to treat fungal infections (e.g. ketoconazole, itraconazole);
- medicines used for oesophageal ulceration and inflammation (carbenoxolone);
- medicines used to relieve pain or inflammation, especially non-steroidal anti-inflammatory agents (NSAIDs), including selective cyclooxygenase-2 inhibitors (Cox-2 inhibitors);
- muscle relaxants (medicines to relax the muscles which are used during operations);
- nitroglycerin and other nitrates, or other substances called "vasodilators";
- other medicines to treat high blood pressure, including methyldopa;
- rifampicin (used, for example, to treat tuberculosis), erythromycin, clarithromycin (antibiotics);
- St. John's wort;
- dantrolene (infusion for severe body temperature abnormalities);
- vitamin D and calcium salts.

Vanguard CCB Plus with food, drink and alcohol
Grapefruit and grapefruit juice should not be consumed by people who are prescribed Vanguard CCB Plus. 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 Plus. Talk to your doctor before drinking alcohol. Alcohol may make your blood pressure fall too much and/or increase the possibility of dizziness or fainting.

Pregnancy and breast-feeding
Pregnancy
You must **tell your docto**r if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Vanguard CCB 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 CCB Plus. Vanguard CCB 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 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 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 a 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, drowsy, nauseous or have a headache. If you experience these symptoms, do not drive or use tools or machines.

3. How to take Vanguard CCB Plus

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 Plus is **one tablet** per day.
- It is best to take the tablet at the same time each day. Morning is the best time.
- Swallow the tablet whole with a glass of water.
- You can take Vanguard CCB Plus with or without food. Do not take Vanguard CCB Plus 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.

If you take more Vanguard CCB Plus than you should
If you have accidentally taken too many Vanguard CCB Plus tablets, talk to a doctor immediately. You may require medical attention.
Excess fluid may accumulate in your lungs (pulmonary oedema) causing shortness of breath that may develop up to 24-48 hours after intake.

PR031881E17-25002

تناول هذا الدواء دائماً، حتى إذا كنت تشعر أنك بصحة جيدة.
إن مرضى ضغط الدم المرتفع لا يلاحظون في الغالب أي أعراض لهذه المشكلة، ويشعر العديد منهم بأنهم في حالة طبيعية. من المهم جداً أن تتناول هذا الدواء حسب وصف الطبيب للحصول على أفضل نتائج وتقليل مخاطر الإصابة بآثار جانبية. التزم بمواعيدك مع الطبيب حتى وإن كنت تشعر أنك بصحة جيدة.

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

٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله.
وكما هو الحال عند استخدام أي مركب دوائي مكون من ثلاث مواد فعَّالة، لا يمكن استبعاد ظهور الآثار الجانبية لأيٍّ منهما على حدة. الآثار الجانبية التي يتم الإبلاغ عنها لدواء فانجارد سي سي بي بلس أو لواحدة من مواده الفعالة الثلاثة (أملوديبين، فالسارتان، وهيدروكلوروثيازيد) مدرجة أدناه وقد تظهر عند استخدام فانجارد سي سي بي بلس.

بعض الآثار الجانبية خطيرة وتحتاج إلى عناية طبية فورية.
استشر الطبيب على الفور إذا شعرت بأيٍّ من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية بعد تناول هذا الدواء.
آثار جانبية شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):
- الدوار.
- انخفاض ضغط الدم (الشعور بالإغماء، والدوخة، وفقدان الوعي فجأة).

آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):
- انخفاض شديد في إنتاج البول (ضعف وظائف الكلى).

آثار جانبية نادرة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص):
- النزيف التلقائي.
- عدم انتظام ضربات القلب.
- اضطرابات في الكبد.

آثار جانبية نادرة جداً (قد توثر في شخص واحد من ١٠,٠٠٠ شخص):
- صفير مفاجئ عند التنفس، ألم في الصدر، ضيق أو صعوبة في التنفس.
- تورم الجفون أو الوجه أو الشفاه.
- تورم اللسان والحلق مما يسبب صعوبة كبيرة في التنفس.
- تفاعلات حادة في الجلد وتشمل الطفح الجلدي الحاد، والشري، احمرار الجلد في الجسم بالكامل، الشعور بالحكة الشديدة، تقرُّح البشرة وتقشُّرها وتورُّمها، التهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون، أو انحلال البشرة النخري السُّمِّي) وغيرها من تفاعلات الحساسية الأخرى.
- الأزمة القلبية.
- التهاب البنكرياس مما قد يسبب ألماً شديداً في منطقة البطن والظهر مصحوباً بالشعور بالإعياء الشديد.
- شعور بالضعف، وظهور الكدمات، والحمى والعدوى المتكررة.
- التيبس.
- ضائقة تنفسية حادة (تشمل العلامات صعوبة شديدة في التنفس والحمى والضعف والارتباك).

قد تشمل الآثار الجانبية الأخرى:
آثار جانبية شائعة جداً (قد تؤثر في أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):
- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم.
- زيادة الدهون في الدم.

آثار جانبية شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):
- الشعور بالنُّعاس.
- ضربات قلب سريعة (الإحساس بضربات القلب).
- احمرار الوجه.
- تورم الكاحل (وذمة).
- ألم في منطقة البطن.
- اضطراب في المعدة بعد تناول الوجبات.
- الشعور بالتعب.
- الصداع.
- التبول المتكرر.
- ارتفاع مستوى حمض اليوريك في الدم.
- انخفاض مستوى المغنيسيوم في الدم.
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم.
- الشعور بالدوار والإغماء عند الوقوف.
- فقدان الشهية.
- الشعور بالغثيان والقيء.
- طفح جلدي مصحوب بحكة وأنواع أخرى من الطفح الجلدي.
- عدم القدرة على الانتصاب أو الحفاظ عليه لمدة كافية.

آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):
- سرعة ضربات القلب.
- الشعور بالدوار.
- اعتلال الرؤية.
- اضطراب في المعدة.
- ألم في الصدر.
- زيادة نيتروجين اليوريا، والكرياتينين، وحمض اليوريك في الدم.
- ارتفاع مستوى الكالسيوم، أو الدهون، أو الصوديوم في الدم.
- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم.
- رائحة النَّفَس الكريهة.
- الإسهال.
- جفاف الفم.
- زيادة الوزن.
- فقدان الشهية.
- اضطراب في حاسة التذوق.
- ألم في الظهر.
- تورم المفاصل.
- تشنجات/ ضعف/ ألم في العضلات.
- ألم في الأطراف.
- عدم القدرة على الوقوف أو المشي بشكل طبيعي.
- الشعور بالضعف.
- اضطراب التنسيق الحركي.
- الشعور بالدوخة عند الوقوف أو بعد ممارسة التمارين الرياضية.
- فقدان الطاقة.
- اضطرابات في النوم.
- الشعور بالوخز الخفيف أو الخدر.
- اعتلال الأعصاب.
- فقدان الوعي المفاجئ والمؤقت.
- انخفاض ضغط الدم عند الوقوف.
- السعال.
- صعوبة في التنفس.
- تهيُّج الحلق.
- فرط التعرُّق.
- الحكة.
- تورم واحمرار وألم على امتداد أحد الأوردة.
- احمرار الجلد.
- الارتعاش.
- تغيرات الحالة المزاجية.
- القلق.
- الاكتئاب.
- الأرق.
- اضطرابات في حاسة التذوق.
- الإغماء.
- فقدان الإحساس بالألم.
- اضطرابات في الرؤية.
- اعتلال الرؤية.
- طنين في الأذن.
- العطس/ الرشح نتيجة لالتهاب الغشاء المبطن للأنف (التهاب عشاء الأنف المخاطي).
- تغيُّر عادات الأمعاء.
- عسر الهضم.
- تساقط الشعر.
- الشعور بالحكة.
- تغيُّر لون الجلد.
- اضطراب في التبول.
- زيادة الحاجة إلى التبول ليلاً.
- زيادة عدد مرات التبول.
- شعور بعدم الراحة أو تضخم في الثدي لدى الرجال.
- الألم.
- الشعور بالإعياء.
- انخفاض الوزن.

آثار جانبية نادرة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص):
- انخفاض مستوى الصفائح الدموية (يصاحبه أحياناً نزيف غير طبيعي أو ظهور كدمات تحت الجلد).
- ظهور سكر في البول.
- ارتفاع مستوى السكر في الدم.
- تدهور حالة الأيض لدى مريض السكري.
- اضطراب في البطن.
- إمساك.
- أعراض اضطرابات في الكبد التي قد تحدث معاً منها اصفرار الجلد والعينين، أو البول الداكن اللون (فقر الدم التحللي).
- زيادة حساسية الجلد لأشعة الشمس.
- بقع أرجوانية على الجلد.
- اضطرابات الكلى.
- الارتباك.

آثار جانبية نادرة جداً (قد توثر في شخص واحد من ١٠,٠٠٠ شخص):
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.
- انخفاض الصفائح الدموية مما قد يؤدي إلى ظهور كدمات أو نزيف بشكل غير معتاد (تلف في خلايا الدم الحمراء).
- تورم اللثة.
- انتفاخ البطن (التهاب المعدة).
- الالتهاب الكبدي.
- اصفرار لون الجلد (الصفراء).
- ارتفاع إنزيمات الكبد مما قد يؤثر على نتائج بعض الاختبارات الطبية.
- زيادة التوتر العضلي.
- التهاب الأوعية الدموية، وغالباً ما يكون مصحوباً بطفح جلدي.
- الحساسية للضوء.
- اضطرابات تجمع بين التصلب والرعشة، و/أو اضطرابات الحركة.
- حمى أو التهاب الحلق أو تقرح الفم نتيجة العدوى المتكررة (أعراض انخفاض أو نقص خلايا الدم البيضاء).
- شحوب الجلد، والشعور بالإجهاد، وصعوبة في التنفس، والبول الداكن اللون (فقر الدم التحللي، تكسر خلايا الدم الحمراء بشكل غير طبيعي سواء داخل الأوعية الدموية أو في أجزاء أخرى من الجسم).
- الارتباك، والشعور بالإجهاد، وتشنج العضلات واختلاجها، سرعة التنفس (القلاء الناتج عن نقص بوتاسيوم الدم).
- ألم حاد بالجزء العلوي من المعدة (التهاب في البنكرياس).
- صعوبة في التنفس مصحوبة بحمى وسعال وصفير وضيق في التنفس (متلازمة الضائقة التنفسية، والوذمة الرئوية، والالتهاب الرئوي).
- طفح جلدي بالوجه، ألم في المفاصل، خلل في أداء العضلات، حمى (الذئبة الحمامية الجهازية).
- التهاب الأوعية الدموية مع ظهور أعراض مثل الطفح الجلدي والبقع الحمراء المائلة إلى اللون الأرجواني والحمى (التهاب وعائي).
- مرض جلدي خطير يسبب الطفح الجلدي واحمرار البشرة وظهور بثور بالشفتين أو العينين أو الفم، تقشر الجلد، حمى (انحلال البشرة النخري السُّمِّي).
- الوذمة الوعائية المعوية: تورم في الأمعاء يصاحبه أعراض مثل آلام البطن والغثيان والقيء والإسهال.

آثار جانبية غير محددة المعدل (يتعذر تقدير معدل التكرار من خلال البيانات المتوفرة):
- تغيرات في اختبارات الدم لوظائف الكلى، وزيادة نسبة البوتاسيوم في الدم، وانخفاض مستوى خلايا الدم الحمراء.
- نتائج غير طبيعية لاختبار خلايا الدم الحمراء.
- انخفاض مستوى نوع معين من خلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية.
- زيادة الكرياتينين في الدم.
- نتائج غير طبيعية لاختبار وظائف الكبد.
- انخفاض خطير في إنتاج البول.
- التهاب الأوعية الدموية.
- شعور بالضعف، وظهور الكدمات والعدوى المتكررة (فقر الدم اللاتنسجي).
- ضعف الرؤية أو ألم في العين ناتج عن ارتفاع الضغط (من العلامات المحتملة لتراكم السوائل في الغشاء الوعائي للعين (الارتشاح القرني) أو مرض المياه الزرقاء المنغلقة الزاوية الحاد).
- صعوبة في التنفس.
- انخفاض شديد في إنتاج البول (علامات محتملة لاضطرابات الكلى أو الفشل الكلوي).
- مرض جلدي خطير يسبب الطفح الجلدي واحمرار البشرة وظهور بثور بالشفتين أو العينين أو الفم، تقشُّر الجلد، حمى (الحمامى المتعددة الأشكال).
- التشنج العضلي.
- الحمى (ارتفاع شديد في درجة حرارة الجسم).
- ظهور بثور متقرحة (إحدى علامات مرض التهاب الجلد الفقاعي).
- سرطان الجلد والشفاه (سرطان الجلد غير الميلاني).

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

٥- كيفية تخزين فانجارد سي سي بي بلس

يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول ومرأى الأطفال.

لا يُستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة وشريط الأقراص بعد كلمة "EXP". يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يُحفظ في درجة حرارة لا تزيد على ٣٠ درجة مئوية.

يحفظ في علبته الأصلية لحمايته من الرطوبة.

تجنب استخدام أي عبوة تالفة أو تظهر عليها علامات العبث بها.

ينبغي عدم التخلص من أي أدوية بإلقائها في مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. حيث تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

محتويات الدواء
فانجارد سي سي بي بلس ٥ ملجم/ ١٦٠ ملجم/ ٢٥ ملجم أقراص مغلفة
المواد الفعالة لدواء فانجارد سي سي بي بلس هي أملوديبين (٦,٩٤ ملجم في صورة أملوديبين بسيليت)، وفالسارتان، وهيدروكلوروثيازيد. يحتوي كل قرص مغلف على ٥ ملجم أملوديبين (٦,٩٤ ملجم في صورة أملوديبين بسيليت)، و١٦٠ ملجم فالسارتان، و٢٥ ملجم هيدروكلوروثيازيد.

تشمل المكونات الأخرى سليلوز دقيق البللورات، كروسبوفيدون، السيليكا الغروية اللامائية، ستيارات المغنيسيوم، أكسيد الحديد الأصفر (E-172)، وغلاف أوبادري أبيض (II 85F18422) (كحول عديد الفينيل، بولي إيثيلين جليكول/ ماكروغول، ثاني أكسيد التيتانيوم (E-171)، وتلك).

الشكل الصيدلي لدواء فانجارد سي سي بي بلس ومحتويات العلبة
يتوفر دواء فانجارد سي سي بي بلس ٥ ملجم/ ١٦٠ ملجم/ ٢٥ ملجم في شـــكل أقراص مُغلَّفة مُحدَّبة الوجهين، ومستطيلة باللون الأصفر ومُحزَّزة من المنتصف على أحد الجانبين ومحفور على الجانب الآخر رمز "A2 ".

يتوفر دواء فانجارد سي سي بي بلس في عبوات تحتوي على ٢٨ قرصـاً. ٤ شرائط يحتوي كل شريط على ٧ أقراص مغلفة.

قد لا يتم تسويق جميع العبوات.

الشركة المُصَنِّعة والمالكة لحق التسويق

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

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في فبراير ٢٠٢٥.

هذا دواء
- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

cinfa

If you forget to take Vanguard CCB Plus
If you forget to take a dose of this medicine, take it as soon as you remember and then take the next dose at its usual time. If it is almost time for your next dose you should simply take the next tablet at the usual time. **Do not** take a double dose (two tablets at once) to make up for a forgotten tablet.

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

Always take this medicine, even if you are feeling well
People who have high blood pressure often do not notice any signs of the problem. Many feel normal. It is very important that you take this medicine exactly as your doctor tells you to get the best results and reduce the risk of side effects. Keep your appointments with the doctor even if you are feeling well.

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

4. Possible side effects

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

As for any combination containing three active substances, side effects associated with each individual component cannot be excluded. The side effects reported with Vanguard CCB Plus or one of its three active substances (amlodipine, valsartan and hydrochlorothiazide) are listed below and may occur with the use of Vanguard CCB Plus.

Some side effects can be serious and need immediate medical attention.
Consult a doctor immediately if you experience any of the following serious side effects after taking this medicine:

Common (may affect up to 1 in 10 people):
- dizziness
- low blood pressure (feeling of faintness, light-headedness, sudden loss of consciousness)

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
- severely decreased urine output (decreased kidney function)

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):
- spontaneous bleeding
- irregular heart beat
- liver disorder

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):
- sudden wheeziness, chest pain, shortness of breath or difficulty breathing
- swelling of eyelids, face or lips
- swelling of the tongue and throat which causes great difficulty breathing
- severe skin reactions including intense skin rash, hives, reddening of the skin over your whole body, severe itching, blistering, peeling and swelling of the skin, inflammation of the mucous membranes (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis) or other allergic reactions
- heart attack
- inflamed pancreas, which may cause severe abdominal and back pain accompanied with feeling of being very unwell
- weakness, bruising, fever and frequent infections
- stiffness
- acute respiratory distress (signs include severe respiratory distress, fever, weakness and confusion).

Other side effects may include:

Very common (may affect more than 1 in 10 people):
- low level of potassium in the blood
- increase of lipids in the blood

Common (may affect up to 1 in 10 people):
- sleepiness
- palpitations (awareness of your heart beat)
- flushing
- ankle swelling (oedema)
- abdominal pain
- stomach discomfort after meal
- tiredness
- headache
- frequent urination
- high level of uric acid in the blood
- low level of magnesium in the blood
- low level of sodium in the blood
- dizziness, fainting on standing up
- reduced appetite
- nausea and vomiting
- itchy rash and other types of rash
- inability to achieve or maintain erection

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
- fast heart beat
- spinning sensation
- vision disorder
- stomach discomfort
- chest pain
- increase of urea nitrogen, creatinine and uric acid in the blood
- high level of calcium, fat or sodium in the blood
- decrease of potassium in the blood
- breath odour
- diarrhoea
- dry mouth
- weight increase
- loss of appetite
- disturbed sense of taste
- back pain
- joint swelling
- muscle cramps/weakness/pain
- pain in extremity
- inability to either stand or walk in a normal manner
- weakness
- abnormal coordination
- dizziness on standing up or after exercising
- lack of energy
- sleep disturbances
- tingling or numbness
- neuropathy
- sudden, temporary loss of consciousness
- low blood pressure on standing up
- cough
- breathlessness
- throat irritation
- excessive sweating
- itching
- swelling, reddening and pain along a vein
- skin reddening
- trembling
- mood changes
- anxiety
- depression
- sleeplessness
- taste abnormalities
- fainting
- loss of pain sensation
- visual disturbances
- visual impairment
- ringing in the ears
- sneezing/runny nose caused by inflammation of the lining of the nose (rhinitis)
- altered bowel habits
- indigestion
- hair loss
- itchy skin
- skin discolouration
- disorder in passing urine
- increased need to urinate at night
- increased number of times of passing urine
- discomfort or enlargement of the breasts in men
- pain
- feeling unwell
- weight decrease

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):
- low level of blood platelets (sometimes with bleeding or bruising underneath the skin)
- sugar in the urine
- high level of sugar in the blood
- worsening of the diabetic metabolic state
- abdominal discomfort
- constipation
- liver disorders which can occur together with yellow skin and eyes, or dark-coloured urine (haemolytic anaemia)
- increased sensitivity of skin to sun
- purple skin patches
- kidney disorders
- confusion

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):
- decreased number of white blood cells
- decrease in blood platelets which may result in unusual brusing or easy bleeding (red blood cell damage)
- swelling of the gums
- abdominal bloating (gastritis)
- inflammation of the liver (hepatitis)
- yellowing of the skin (jaundice)
- liver enzyme increase which may have an effect on some medical tests
- increased muscle tension
- inflammation of blood vessels often with skin rash
- sensitivity to light
- disorders combining rigidity, tremor and/or movement disorders
- fever, sore throat or mouth ulcers, more frequent infections (lack or low level of white blood cells)
- pale skin, tiredness, breathlessness, dark-coloured urine (haemolytic anaemia, abnormal breakdown of red blood cells either in the blood vessels or elsewhere in the body)
- confusion, tiredness, muscle twitching and spasm, rapid breathing (hypochloraemic alkalosis)
- severe upper stomach ache (inflammation of the pancreas)
- difficulty breathing with fever, coughing, wheezing, breathlessness (respiratory distress, pulmonary oedema, pneumonitis)
- facial rash, joint pain, muscle disorder, fever (lupus erythematosus)
- inflammation of blood vessels with symptoms such as rash, purplish-red spots, fever (vasculitis)
- severe skin disease that causes rash, red skin, blistering of the lips, eyes or mouth, skin peeling, fever (toxic epidermal necrolysis)
- intestinal angioedema: a swelling in the gut presenting with symptoms like abdominal pain, nausea, vomiting and diarrhoea

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):
- changes in blood tests for kidney function, increase of potassium in your blood, low level of red blood cells
- abnormal red blood cell test
- low level of a certain type of white blood cell and blood platelet
- increase of creatinine in the blood
- abnormal liver function test
- severely decreased urine output
- inflammation of blood vessels
- weakness, bruising and frequent infections (aplastic anaemia)
- 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)
- breathlessness
- severely decreased urine output (possible signs of renal disorder or renal failure)
- severe skin disease that causes rash, red skin, blistering of the lips, eyes or mouth, skin peeling, fever (erythema multiforme)
- muscle spasm
- fever (pyrexia)
- blistering skin (sign of a condition called dermatitis bullous)
- skin and lip cancer (non-melanoma skin cancer)

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Vanguard CCB Plus

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C.

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

Do not use any Vanguard CCB Plus pack that is damaged or shows signs of tampering.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Vanguard CCB Plus contains

Vanguard CCB Plus 5 mg/160 mg/25 mg film-coated tablets
The active substances of Vanguard CCB Plus are amlodipine (6.94 mg as amlodipine besylate), valsartan and hydrochlorothiazide. Each film-coated tablet contains 5 mg amlodipine (6.94 mg as amlodipine besylate), 160 mg valsartan and 25 mg hydrochlorothiazide.

The other ingredients are microcrystalline cellulose, crospovidone, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, iron oxide yellow (E-172) and opadry white (II 85F18422) (polyvinyl alcohol, polyethylene glycol/macrogol, titanium dioxide (E-171) and talc).

What Vanguard CCB Plus looks like and contents of the pack
Vanguard CCB Plus 5 mg/160 mg/25 mg film-coated tablets are biconvex, oblong, yellow, film-coated tablets scored on one side and engraved with code “A2” on the other side.

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

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer
Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in February 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

cinfa

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

فانجارد سي سي بي بلس ٥ ملجم/ ١٦٠ ملجم/ ٢٥ ملجم

أقراص مغلفة

أملوديبين/ فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد

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.
- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى و إن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤

محتويات هذه النشرة

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

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

تحتوي أقراص فانجارد سي سي بي بلس على ثلاث مواد فعالة وهي أملوديبين، وفالسارتان، وهيدروكلوروثيازيد. تساعد كل هذه المواد في التحكم في مستوى ضغط الدم المرتفع.
- تنتمي مادة أملوديبين إلى مجموعة من المواد المعروفة "بمحصرات قنوات الكالسيوم". يمنع أملوديبين الكالسيوم من الانتقال عبر جدار الأوعية الدموية مما يمنع الأوعية الدموية من التضيُّق.
- ينتمي فالسارتان إلى مجموعة من المواد التي تُعرف بـ "مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني". يُنتج الجسم الأنجيوتنسين الثاني بشكل طبيعي ويؤدي إلى تضييق الأوعية الدموية ومن ثم زيادة ضغط الدم. يعمل فالسارتان من خلال تثبيط مفعول الأنجيوتنسين الثاني.
- ينتمي الهيدروكلوروثيازيد إلى مجموعة من المواد تُعرف بـ "مُدرَّات البول الثيازيدية".

ويعمل هيدروكلوروثيازيد على زيادة إنتاج البول مما يؤدي إلى خفض ضغط الدم.
ونتيجة لنشاط هذه الآليات الثلاثة معاً، ترتخي الأوعية الدموية وينخفض مستوى ضغط الدم.

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

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

لا تتناول فانجارد سي سي بي بلس في الحالات التالية
- إذا تجاوزت فترة الحمل ثلاثة أشهر (يُنصح أيضاً بتجنب فانجارد سي سي بي بلس في المرحلة الأولى للحمل - انظر قسم الحمل).
- إذا كنت تعاني من حساسية لمادة أملوديبين أو أي من محصرات قنوات الكالسيوم، أو فالسارتان، أو هيدروكلوروثيازيد، أو الأدوية المشتقة من السلفوناميد (الأدوية المُستخدمة لعلاج عدوى الصدر أو الجهاز البولي)، أو أيٍّ من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المُدرجة في القسم ٦).
  إذا كنت تعتقد أنك مصاب بالحساسية، فلا تتناول فانجارد سي سي بي بلس، واستشر طبيبك.
- إذا كنت تعاني من مرض كبدي مع تلف في القنوات الصفراوية الصغيرة في الكبد (تليف صفراوي) والذي يؤدي إلى تراكم الصفراء في الكبد (ركود صفراوي).
- إذا كنت تعاني من مرض خطير في الكلى أو إذا كنت تخضع لجلسات الغسيل الكلوي.
- إذا فقدت القدرة على إدرار البول (انقطاع البول).
- إذا كان مستوى البوتاسيوم أو الصوديوم في دمك شديد الانخفاض رغم خضوعك للعلاج لزيادة مستويات البوتاسيوم أو الصوديوم في الدم.
- إذا كان مستوى البوتاسيوم أو الصوديوم في دمك شديد الارتفاع رغم خضوعك للعلاج لخفض مستويات البوتاسيوم أو الصوديوم في الدم.
- إذا كنت مصاباً بالنقرس (بلورات حمض اليوريك في المفاصل).
- 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 اعتلال في وظائف الكلى وتُعالَج بدواء مخفض لضغط الدم يحتوي على مادة الأليسكيرين.

إذا انطبقت عليك أيٌّ من الحالات السابقة، فلا تتناول فانجارد سي سي بي بلس واستشر الطبيب.

التحذيرات والاحتياطات
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول فانجارد سي سي بي بلس:
- إذا كان مستوى البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم منخفضاً (في حالة ظهور أعراض مثل ضعف العضلات، وتشنجات العضلات، وعدم انتظام ضربات القلب، أو في حالة عدم ظهور أعراض).
- إذا كان مستوى الصوديوم في الدم منخفضاً (في حالة ظهور أعراض مثل: الشعور بالإجهاد، والارتباك، وارتعاش العضلات، والاختلاجات، أو في حالة عدم ظهور أعراض).
- إذا كان مستوى الكالسيوم في دمك مرتفعاً (في حالة ظهور أعراض مثل: الغثيان، والقيء، والإمساك، وألم بالمعدة، والتبول المتكرر، والعطش، وضعف وارتعاش بالعضلات، أو في حالة عدم ظهور أعراض).
- إذا كنت تعاني من مشكلات بالكلى، أو خضعت لعملية زراعة كِلية، أو أُخبرت بأنك تعاني تضيقاً في الشرايين الكلوية.
- إذا كنت تعاني من مشكلات في الكبد.
- إذا كنت تعاني من قصور في القلب، أو مرض الشريان التاجي، خاصة إذا وُصفت لك أكبر جرعة من فانجارد سي سي بي بلس (١٠ ملجم/ ٣٢٠ ملجم/ ٢٥ ملجم).
- إذا أُصبت من قبل بأزمة قلبية. اتبع إرشادات الطبيب الخاصة بالجرعة الأولى بعناية. قد يفحص طبيبك أيضاً وظائف الكلى.
- إذا أخبرك طبيبك بأنك مصاب بتضيُّق في صمامات القلب (حالة تُعرف باسم "تضيُّق الصمام الأبهري أو تضيُّق الصمام الميترالي") أو بزيادة ثخانة عضلة القلب (حالة تُعرف باسم اعتلال عضلة القلب الضخامي الانسدادي").
- إذا كنت تعاني من فرط الألدوستيرونية، وهو مرض تفرز فيه الغدد الكظرية كميات هائلة من الألدوستيرون، إذا كان هذا هو الحال معك، فلا يُنصح باستخدام فانجارد سي سي بي بلس.
- إذا كنت تعاني من المرض المعروف باسم مرض الذئبة الحمامية الجهازية (يُطلق عليه أيضاً اسم "مرض الذئبة" أو اختصار "SLE").
- إذا كنت مصاباً بمرض السكري (ارتفاع مستوى السكر في الدم).
- إذا كنت مصاباً بارتفاع مستويات الكوليسترول أو ثلاثي الجليسريدات في الدم.
- إذا كنت تعاني من تفاعلات بالجلد مثل الطفح الجلدي بعد التعرض للشمس.
- إذا أصبت بتفاعل تحسُّسي تجاه أدوية علاج ضغط الدم الأخرى، أو مُدرَّات البول (نوع من الأدوية يُعرف أيضاً باسم "أقراص الماء")، خاصة إذا كنت مصاباً بالربو والحساسية.
- إذا كنت تشعر بالإعياء (قيء أو إسهال).
- إذا كنت قد أُصبت مسبقاً بتورم، وخاصة في الوجه والحلق، أثناء تناول أدوية أخرى (بما في ذلك مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين). إذا ظهرت عليك هذه الأعراض، فتوقف عن تناول فانجارد سي سي بي بلس واتصل بطبيبك على الفور. يجب ألا تتناول فانجارد سي سي بي بلس مطلقاً:
- إذا أصبت بالدوار و/أو الإغماء خلال العلاج بفانجارد سي سي بي بلس، فأخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن.
- إذا شعرت بضعف في الرؤية أو ألم في العين. قد تكون هذه الحالات أعراضاً لتراكم السائل داخل الغشاء الوعائي للعين (الارتشاح القرني) أو لارتفاع ضغط العين وقد يحدث ذلك خلال ساعات إلى أسابيع من تناول فانجارد سي سي بي بلس. وقد يؤدي ذلك إلى فقدان حاسة البصر بشكل دائم، في حال عدم علاجه.
- إذا كنت تتناول الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المرتفع:
  - دواء مثبط للإنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل: أنالابريل، أو ليزينوبريل، أو راميبريل)، وخاصة إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلية مرتبطة بمرض السكري.
  - أليسكيرين.
- إذا أُصبت من قبل بسرطان الجلد أو إذا ظهرت لديك فجأة آفات جلدية أثناء العلاج. قد يؤدي العلاج بمادة هيدروكلوروثيازيد، خاصةً العلاج على المدى الطويل بجرعات عالية، إلى زيادة خطر الإصابة ببعض أنواع سرطان الجلد والشفاه (سرطان الجلد غير الميلاني). قم بحماية جلدك من التعرض للشمس ومن الأشعة فوق البنفسجية أثناء استخدام علاج فانجارد سي سي بي بلس.
- إذا عانيت من مشاكل في التنفس أو الرئة (مثل إنتفاخ أو سوائل في الرئتين) بعد تناول هيدروكلوروثيازيد في الماضي. إذا أصبت بصعوبة في التنفس أو ضيق شديد في التنفس بعد تناول أملوديبين / فالسارتان / هيدروكلوروثيازيد ، فاستشر طبيبك على الفور.

استشر طبيبك إذا شعرت بألم في البطن، أو غثيان، أو قيء، أو إسهال بعد تناول أملوديبين/فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد. سيقوم طبيبك باتخاذ قرار بشأن العلاج. لا تتوقف عن تناول أملوديبين/فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد من تلقاء نفسك.

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

انظر أيضاً المعلومات الواردة تحت عنوان "لا تتناول دواء فانجارد سي سي بي بلس".

إذا انطبقت عليك أيٌّ من الحالات السابقة، فاستشر الطبيب.

الأطفال والمراهقون
لا يُنصح باستخدام فانجارد سي سي بي بلس من قبل الأطفال والمراهقين دون ١٨ عاماً.

كبار السن (٦٥ عاماً فأكثر)
يمكن للأشخاص في سن ٦٥ عاماً فأكثر تناول فانجارد سي سي بي بلس بنفس الجرعة الموصوفة للبالغين الآخرين وبنفس الطريقة نظراً لأنهم قد تناولوا من قبل بالفعل المواد الثلاثة: الأملوديبين، والفالسارتان، والهيدروكلوروثيازيد. يجب على المرضى كبار السن، خاصة مَن يتناولون الجرعة الأكبر من أملوديبين / فالسارتان / هيدروكلوروثيازيد، فحص ضغط الدم بشكل منتظم.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى
أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى. قد يحتاج طبيبك إلى تغيير الجرعة و/أو اتخاذ تدابير وقائية أخرى. في بعض الحالات قد تضطر إلى التوقف عن تناول أحد الأدوية. هذا أمر بالغ الأهمية خاصة إذا كنت تتناول أياً من الأدوية المدرجة أدناه:

لا تتناول الدواء مع الأدوية التالية:
- الليثيوم (دواء يُستخدم لعلاج بعض أنواع الاكتئاب).
- الأدوية أو المواد التي ترفع مستوى البوتاسيوم في الدم. وتشمل مكملات البوتاسيوم أو بدائل الملح المحتوية على البوتاسيوم أو الأدوية الحافظة للبوتاسيوم والهيبارين.
- مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين أو مادة أليسكيرين (انظر المعلومات الواردة تحت العنوانين "لا تتناول فانجارد سي سي بي بلس في الحالات التالية" و"التحذيرات والاحتياطات").

ينبغي توخي الحذر عند تناول الدواء مع ما يلي:
- الكحول، أو الأقراص المُنوِّمة والمواد المخدرة (أدوية تُمكِّن المرضى من الخضوع للجراحة وغيرها من الإجراءات).
- الأمانتادين (دواء يُستخدم لعلاج مرض باركنسون، ويُستخدم أيضاً لعلاج بعض الأمراض المحددة التي تسببها الفيروسات أو الوقاية منها).
- الأدوية المضادة للكولين (الأدوية المُستخدمة لعلاج إضطرابات مختلفة مثل: تقلصات الجهاز الهضمي، وتشنجات المثانة البولية، والربو، ومرض دوار البحر، وتشنج العضلات، ومرض باركنسون (الشلل الرعاش) والمستخدمة كأدوية مساعدة في عملية التخدير).
- الأدوية المضادة للتشنجات، والأدوية المثبتة للمزاج المُستخدمة لعلاج الصرع والاضطراب الثنائي القطب (مثل: كاربامازيبين، أو فينوباربيتال، أو فينيتوين، أو فوسفينيتوان، أو بريميدون).
- الكوليسترامين أو الكوليستيبول أو الراتنجات الأخرى (أدوية تُستخدم في الأساس لعلاج ارتفاع مستويات الدهون في الدم).
- سيمفاستاتين (دواء يُستخدم لضبط مستويات الكوليسترول المرتفعة).
- سيكلوسبورين (دواء يُستخدم عند نقل الأعضاء لمنع رفض الجسم للعضو المزروع، أو للحالات الأخرى مثل: التهاب المفاصل الروماتويدي، أو التهاب الجلد التأتبي).
- الأدوية السامة للخلايا (التي تُستخدم لعلاج السرطان) مثل: ميثوتريكسات أو سيكلوفوسفاميد.
- الديجوكسين أو الأنواع الأخرى من جليكوزيدات الديجيتاليس (أدوية تُستخدم لعلاج مشكلات القلب).
- فيراباميل وديلتيازيم (أدوية قلب).
- وسائط التباين المشتملة على اليود (مواد تُستخدم في الفحوصات بالتصوير).
- الأدوية المُستخدمة لعلاج السكري (الأدوية التي تؤخذ عن طريق الفم مثل: الميتفورمين، أو الإنسولين).
- أدوية علاج النقرس، مثل ألوبيورينول.
- الأدوية التي قد ترفع مستويات السكر في الدم (مثل حاصرات بيتا، ديازوكسيد)
- الأدوية التي قد تتسبب في حدوث "ضربات قلب غير منتظمة"، مثل: مضادات اضطرابات النظم (أدوية تُستخدم لعلاج مشاكل القلب) وبعض مضادات الذُّهان.
- الأدوية التي قد تقلل كمية الصوديوم في الدم، مثل: مضادات الاكتئاب ومضادات الذُّهان وأدوية الصرع.
- الأدوية التي تقلل كمية البوتاسيوم في الدم، مثل: مُدرَّات البول (أقراص المياه) أو الكورتيكوستيرويدات أو المُليِّنات أو أمفوتيريسين أو بنسلين ج.
- الأدوية التي ترفع ضغط الدم، مثل: الأدرينالين أو النورأدرينالين.
- الأدوية المُستخدمة لعلاج فيروس العوز المناعي البشري/ متلازمة نقص المناعة المكتسبة (مثل، ريتونافير، أو إندينافير، أو نيلفينافير).
- الأدوية المُستخدمة لعلاج العدوى الفطرية (مثل: كيتوكونازول، أو إتراكونازول).
- الأدوية المُستخدمة لعلاج القُرَح والتهاب المريء (كاربينوكسولون).
- الأدوية المُستخدمة لتسكين الألم أو تخفيف الالتهاب خاصة مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs)، وتشمل مثبطات أنزيمات الأكسدة الحلقية ٢ الانتقائية (مثبطات 2-Cox).
- الأدوية الباسطة للعضلات (أدوية لإرخاء العضلات تُستخدم خلال العمليات).
- النيتروغليسرين والنترات الأخرى أو المواد الأخرى المعروفة باسم "المواد المُوسِّعة للأوعية الدموية".
- الأدوية الأخرى المُستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم، بما في ذلك ميثيل دوبا.
- ريفامبيسين (يُستخدم لعلاج مرض السل على سبيل المثال)، ووإريثروميسين، وكلاريثروميسين (مضادات حيوية).
- نبتة سانت جونز.
- دانترولين (مستخلص طبي لعلاج حالات الخلل الشديد في درجة حرارة الجسم).
- فيتامين د، وأملاح الكالسيوم.

تفاعل فانجارد سي سي بي بلس مع الطعام والشراب والكحوليات
يجب على الأشخاص الذين وُصف لهم فانجارد سي سي بي بلس عدم تناول ثمار وعصير فاكهة الجريب فروت. يُعزى السبب في ذلك إلى أن كلاً من الجريب فروت وعصير الجريب فروت قد يؤدي إلى ارتفاع في مستويات مادة الأملوديبين الفعَّالة في الدم مما قد يتسبب في حدوث زيادة غير متوقعة في الأثر المُخفِّض لضغط الدم لدواء فانجارد سي سي بي بلس. تحدث إلى طبيبك قبل شرب الكحوليات. قد يتسبب الكحول في انخفاض كبير في مستوى ضغط الدم و/أو زيادة احتمالية الإصابة بالدوار أو الإغماء.

الحمل والإرضاع

الحمل
يجب أن **تخبري طبيبكِ** إذا كنت تعتقدين في وجود حمل (أو تخططين له). سينصحكِ الطبيب عادةً بالتوقف عن تناول فانجارد سي سي بي بلس قبل أن تصبحي حاملاً أو بمجرد معرفتك أنك حامل، وسينصحكِ بتناول دواء آخر بدلاً من فانجارد سي سي بي بلس. لا يُنصح باستعمال فانجارد سي سي بي بلس خلال المرحلة الأولى للحمل، ويُحظر تناوله إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر، فمن المحتمل أن يُلحق ضرراً بالغاً بطفلك في حال استعماله بعد الشهر الثالث من الحمل.

الإرضاع
أخبري طبيبك إذا كنتِ ترضعين أو على وشك بدء الإرضاع. ثبت مرور الأملوديبين بكميات صغيرة إلى حليب الأم. لا يُنصح باستعمال فانجارد سي سي بي بلس من قِبَل الأمهات أثناء فترة الإرضاع، وقد يختار طبيبك علاجاً آخر إذا كنت ترغبين في الإرضاع، وخاصةً إذا كان طفلك حديث الولادة أو مولوداً قبل أوانه.

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة وتشغيل الآلات
قد يصيبك هذا الدواء بالدوار أو النعاس أو الغثيان، وقد يسبب لك الصداع. إذا أُصبت بأيٍّ من هذه الأعراض، فامتنع عن قيادة السيارة أو استخدام الأدوات أو الآلات.

٣- الجرعة وطريقة استخدام فانجارد سي سي بي بلس

تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب. استشر الطبيب إذا لم تكن متأكداً. يساعدك ذلك في الحصول على أفضل النتائج وتقليل خطر ظهور الآثار الجانبية.

جرعة الدواء المعتادة هي **قرص واحد** من فانجارد سي سي بي بلس يومياً.
- من الأفضل تناول القرص في نفس الوقت من كل يوم. يُعد الصباح التوقيت الأمثل.
- ابتلع القرص كاملاً مع كوب من الماء.
- يمكنك تناول فانجارد سي سي بي بلس مع الطعام أو بدونه لا تتناول أقراص فانجارد سي سي بي بلس مع ثمار أو عصير الجريب فروت.

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

في حال تناول جرعة زائدة من فانجارد سي سي بي بلس
إذا تناولت جرعة زائدة من أقراص فانجارد سي سي بي بلس عن طريق الخطأ فاتصل بالطبيب على الفور. فقد تحتاج إلى رعاية طبية.
قد تتراكم السوائل الزائدة في رئتيك (الوذمة الرئوية) مما يسبب ضيقًا في التنفس، الذى قد يتطور حتى ٢٤-٤٨ ساعة بعد تناول الدواء.

إذا نسيت تناول فانجارد سي سي بي بلس
إذا نسيت جرعة من هذا الدواء، فتناولها بمجرد تذكُّرك ثم تناول الجرعة التالية في موعدها المعتاد. إذا اقترب موعد تناول الجرعة التالية، فتناول الجرعة التالية في موعدها المعتاد. **لا تتناول** جرعة مضاعفة (قرصين في الوقت نفسه) لتعويض الجرعة التي نسيتها.

إذا توقفت عن تناول فانجارد سي سي بي بلس
قد يتسبب التوقف عن العلاج بأقراص فانجارد سي سي بي بلس في زيادة حدة المرض. لا تتوقف عن تناول الدواء حتى يخبرك الطبيب بذلك.