

Vanguard 160 mg film-coated tablets

Valsartan

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

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

What is in this leaflet:

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

1. What Vanguard is and what it is used for

Vanguard contains the active substance: valsartan and belongs to a class of medicines known as angiotensin II receptor antagonist, 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. Vanguard works by blocking the effect of angiotensin II. As a result, blood vessels relax and blood pressure is lowered.

Vanguard 160 mg film-coated tablets can be used for three different conditions:

- **to treat high blood pressure in children and adolescents 6 to 18 years of age.** High blood pressure increases the workload on 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.
- **to treat adult patients after a recent heart attack** (myocardial infarction). "Recent" here means between 12 hours and 10 days.
- **to treat symptomatic heart failure in adult patients.** Vanguard is used when a group of medicines called Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitors (a medication to treat heart failure) cannot be used or it may be used in addition to ACE inhibitors other medications to treat heart failure cannot be used.

Heart failure symptoms include shortness of breath, and swelling of the feet and legs due to fluid build-up. It is caused when the heart muscle cannot pump blood strongly enough to supply all the blood needed throughout the body.

2. What you need to know before you take Vanguard

Do not take Vanguard:

- if you are **allergic** (hypersensitive) to valsartan or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6),
- if you have **severe liver disease**.
- if you are **more than 3 months pregnant** (it is also better to avoid Vanguard in early pregnancy - see pregnancy section).
- 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 to your doctor do not take Vanguard.

Warnings and precautions:

Talk to your doctor

- if you have liver disease,
- if you have severe kidney disease or if you are undergoing dialysis.
- if you are suffering from a narrowing of the kidney artery.
- if you have recently undergone kidney transplantation (received a new kidney).
- if you have severe heart disease other than heart failure or heart attack.
- 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, stop taking Vanguard immediately and never take it again. See also section 4, "Possible side effects".
- if you are taking medicines that increase the amount of potassium in your blood. These include potassium supplements or salt substitutes containing potassium, potassium-sparing medicines and heparin. It may be necessary to check the amount of potassium in your blood at regular intervals.
- if you suffer from aldosteronism. 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 is not recommended.
- if you have lost a lot of fluid (dehydration) caused by diarrhoea, vomiting, or high doses of water tablets (diuretics).
- 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 are being treated with an ACE inhibitor together with certain other medicines to treat your heart failure, which are known as mineralocorticoid receptors antagonists (MRA) (for example spironolactone, eplerenone) or betablockers (for example metoprolol).

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"

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Vanguard 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

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

The effect of the treatment can be influenced if Vanguard 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 applies to both prescription and non-prescription medicines, especially:

- **other medicines that lower blood pressure, especially water tablets** (diuretics), ACE inhibitors (such as enalapril, lisinopril etc) or aliskiren (see also information under the headings "Do not take Vanguard" and "Warnings and precautions").
- **medicines that increase the amount of potassium** in your blood. These include potassium supplements or salt substitutes containing potassium, potassium-sparing medicines and heparin.
- **certain type of pain killers** called non-steroidal anti-inflammatory medicines (NSAIDs).
- some antibiotics (rifamycin group), a drug used to protect against transplant rejection (cyclosporin) or an antiretroviral drug used to treat HIV/AIDS infection (ritonavir). These drugs may increase the effect of Vanguard.
- **lithium**, a medicine used to treat some types of psychiatric illness.

In addition:

- if you are being **treated after a heart attack**, a combination with **ACE inhibitors** (a medication to treat heart attack) is not recommended.
- if you are being **treated for heart failure**, a triple combination with **ACE inhibitors and other medicines to treat your heart failure which are known as mineralocorticoid receptor antagonists (MRA) (for example spironolactone, eplerenone) or beta blockers** (for example metoprolol) is not recommended.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

- **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 before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant, and will advise you to take another medicine instead of Vanguard. Vanguard 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 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.
- Patients who are concerned about their fertility while taking Vanguard are advised to consult with their doctor.

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 affects you. Like many other medicines used to treat high blood pressure, Vanguard may in rare cases cause dizziness and affect the ability to concentrate.

Vanguard contains lactose and sorbitol

If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Vanguard

Always take this medicine exactly as your doctor has told you in order to get the best results and reduce 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 the doctor even if you are feeling well.

Children and adolescents (6 to 18 years of age) with high blood pressure

In patients who weigh less than 35 kg the recommended dose is 40 mg of valsartan once daily.

In patients who weigh 35 kg or more the recommended starting dose is 80 mg of valsartan once daily. In some cases your doctor may prescribe higher doses (the dose can be increased to 160 mg and to a maximum of 320 mg).

Adult patients with high blood pressure: The usual dose is 80 mg daily. In some cases your doctor may prescribe higher doses (e.g. 160 mg or 320 mg). He may also combine Vanguard with an additional medicine (e.g. a diuretic).

Adult patients after a recent heart attack: After a heart attack the treatment is generally started as early as after 12 hours, usually at a low dose of 20 mg twice daily. You obtain the 20 mg dose by dividing the 40 mg tablet. Your doctor will increase this dose gradually over several weeks to a maximum of 160 mg twice daily. The final dose depends on what you as an individual patient can tolerate.

Vanguard can be given together with other treatment for heart attack, and your doctor will decide which treatment is suitable for you.

Adult patients with heart failure: Treatment starts generally with 40 mg twice daily. Your doctor will increase the dose gradually over several weeks to a maximum of 160 mg twice daily. The final dose depends on what you as an individual patient can tolerate.

Vanguard can be given together with other treatment for heart failure, and your doctor will decide which treatment is suitable for you.

You can take Vanguard with or without food. Swallow Vanguard with a glass of water. Take Vanguard at about the same time each day.

If you take more Vanguard than you should

If you experience severe dizziness and/or fainting, contact your doctor immediately and lie down. If you have accidentally taken too many tablets, contact your doctor, pharmacist, or hospital.

If you forget to take Vanguard

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

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

If you have 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 may experience symptoms of angioedema (a specific allergic reaction), such as

- swollen face, lips, tongue or throat
- difficulty in breathing or swallowing
- hives, itching

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

Other side effects include:

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- dizziness
- low blood pressure with or without symptoms such as dizziness and fainting when standing up
- decreased kidney function (signs of renal impairment)

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

- angioedema (see section "Some symptoms need immediate medical attention")
- sudden loss of consciousness (syncope)
- spinning sensation (vertigo)
- severely decreased kidney function (signs of acute renal failure)
- muscle spasms, abnormal heart rhythm (signs of hyperkalaemia)
- breathlessness, difficulty breathing when lying down, swelling of the feet or legs (signs of cardiac failure)
- headache
- cough
- abdominal pain
- nausea
- diarrhoea
- tiredness
- weakness

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

- blistering skin (sign of dermatitis bullous)
- allergic reactions with rash, itching and hives; symptoms of fever, swollen joints and joint pain, muscle pain, swollen lymph nodes and/or flu-like symptoms may occur (signs of serum sickness)
- purplish-red spots, fever, itching (signs of inflammation of blood vessels also called vasculitis)
- unusual bleeding or bruising (signs of thrombocytopenia)
- muscle pain (myalgia)
- fever, sore throat or mouth ulcers due to infections (symptoms of low level of white blood cells also called neutropenia)
- decrease of level of haemoglobin and decrease of the percentage of red blood cells in the blood (which can lead to anaemia in severe cases)
- increase of level of potassium in the blood (which can trigger muscle spasms and abnormal heart rhythm in severe cases)
- elevation of liver function values (which can indicate liver damage) including an increase of bilirubin in the blood (which can trigger yellow skin and eyes in severe cases)
- increase of level of blood urea nitrogen and increase of level of serum creatinine (which can indicate abnormal kidney function)
- low level of sodium in the blood (which can trigger tiredness, confusion, muscle twitching and/or convulsions in severe cases)

The frequency of some side effects may vary depending on your condition. For example, side effects such as dizziness, and decreased kidney function, were seen less frequently in adult patients treated with high blood pressure than in adult patients treated for heart failure or after a recent heart attack.

Side effects in children and adolescents are similar to those seen in adults.

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

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

Do not store at a temperature above 30°C. Store in the original packaging.

Do not use Vanguard after the expiry date which is stated on the container after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

- 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 to protect the environment.

6. Content of the pack and other information

What Vanguard contains

The active substance is valsartan. Each tablet contains 160 mg of valsartan.

The other ingredients are:

Tablet core: microcrystalline cellulose (E-460), colloidal anhydrous silica, sorbitol (E-420), magnesium carbonate (E-504), pregelatinised starch, povidone (E-1201), sodium stearyl fumarate, sodium lauryl sulphate and croscopolldone.

Coating: Opadry OYL-28900 (lactose monohydrate, hypromellose (E-464), titanium dioxide (E-171), macrogol) and yellow/brown iron oxide (E-172).

What the product looks like and contents of the pack

Vanguard 160 mg are scored, ochre, cylindrical, engraved V2, coated tablets.

Vanguard 160 mg is supplied in packages containing 28 tablets (in 7 tablets blister-packs).

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in April 2015.

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

الشرة الداخلية: معلومات للمريض

فانجارد ١٦٠ ملجم أقراص مغلفة فالسلران

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

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وصف هذا الدواء من أجله فقط، فلا تطعه 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.

في هذه النشرة:

- ما هو فانجارد وما هي دواعي استعماله
- ما يجب معرفته قبل تناول فانجارد
- الجرعة وطريقة استخدام فانجارد
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين فانجارد
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو فانجارد وما هي دواعي استعماله
يحتوي فانجارد على المادة الفعالة: فالسلران، الذي ينتمي إلى فئة من العقاقير تعرف باسم "مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني"، التي تساعد في التحكم في ارتفاع ضغط الدم.
الأنجيوتنسين الثاني: مادة يفرزها الجسم بنسب إقباضاً في الأوعية الدموية الأمر الذي ينتج عنه ارتفاع في ضغط الدم. يعمل فانجارد من خلال تثبيط فعول الأنجيوتنسين الثاني ونتيجة لذلك ترتخي الأوعية الدموية وينخفض مستوى ضغط الدم.

فانجارد ٨٠ ملجم أقراص مغلفة يستخدم في ثلاث حالات مختلفة

- لعلاج ضغط الدم المرتفع لدى البالغين و لدى الأطفال والمراهقين من سن ٦ إلى ١٨ عاماً.** يؤدي ضغط الدم المرتفع إلى زيادة الجهد على القلب والشرايين. وفي حال عدم علاجه، قد يلحق ضرر 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 بأمراض قلبية. يساعد خفض ضغط الدم إلى المستويات الطبيعية في تقليل خطر تطور الاضطرابات السابقة.
- لعلاج المرضى البالغين الذين تعرضوا مؤخراً لإصابة بأزمة قلبية** (احتشاء عضلة القلب). الإصابة مؤخراً هنا تعني فترة ما بين ١٢ ساعة و١٠ أيام.
- لعلاج قصور القلب العرضي للمرضى البالغين.** يستخدم فانجارد عند عدم إمكانية استخدام مجموعة من الأدوية تعرف بـعِشبات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (عقار يستخدم لعلاج القصور في القلب) أو يمكن استخدامه مع مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين عند عدم إمكانية استخدام حاصرات مستقبلات البيتا (عقار آخر لعلاج القصور في القلب).

تشمل أعراض انخفاض الضغط في القلب صعوبة في التنفس وتورم القدمين والساقين نتيجة تراكم السوائل. تحدث الإصابة عندما لا تستطيع عضلة القلب ضخ الدم بالقدر الكافي لإمداد كل أجزاء الجسم بالدم الذي تحتاجه.

- ٢- ما يجب معرفته قبل تناول فانجارد**
- لا تتناول فانجارد في الحالات التالية:**
- إذا كان لديك حساسية (حساسية مفردة) لمادة فالسلران أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المُخرَجة في قسم ٦).
 - إذا كنت تعاني مرضاً شديداً في الكبد.
 - إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر (يُشغل أيضاً عند تناول فانجارد في مراحل الحمل الأولى - انظر القسم الخاص بالحمل).
 - إذا كنت مصاباً بداء السكري أو مرض شديد في الكلى وتتم معالجتك بدواء لضخ ضغط الدم المرتفع يحتوي على مادة الأليسكيرين..

إذا انطبقت عليك أيٌ من الحالات السابقة، فأخبر طبيبك ولا تتناول فانجارد.

الاحتياطات والتحذيرات:

- تحدث إلى طبيبك**
- إذا كنت تعاني مرضاً في الكبد.
- إذا كنت تعاني مرضاً شديداً في الكلى أو إذا كنت تخضع لعملية الغسيل الكلوي.
- إذا كنت تعاني ضعفاً في الشريان الكلوي.
- إذا خضعت مؤخراً لعملية زرع كلى (زراعة كلية جديدة).
- إذا كنت تعاني مرضاً شديداً في القلب غير القصور في القلب أو الأزمة القلبية.
- إذا كنت قد تعرضت سابقاً لحدوث تورم في اللسان والوجه نتيجة لأحد تفاعلات الحساسية التي تُعرف باسم الودمة الوعائية عند تناول دواء آخر (ها في ذلك مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين)، فلتخبر طبيبك بذلك. في حال ظهور هذه الأعراض عند تناول فانجارد توقف عن تناول هذا الدواء على الفور ولا تتناوله مجدداً. انظر أيضاً القسم ٤، "الآثار الجانبية المحتملة".
- إذا كنت تتناول أي أدوية تعمل على رفع مستوى البوتاسيوم في الدم، وتشمّل مكملات البوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم أو الأدوية الحافظة للبوتاسيوم والمهارين، قد يكون من الضروري فحص مستوى البوتاسيوم في الدم على فترات زمنية منتظمة.
- إذا كنت تعاني مرض الألدوسترونية، وهو مرض تقوم فيه الغدة الكظرية بإفراز كميات كبيرة من هرمون الألدوستيرون. إذا كانت هذه الحالة تنطبق عليك لا يُنصح بتناول فانجار.
- عند عقد الكثير من السوائل (الجفاف) الناتج عن الإسهال أو القيء أو تناول جرعات كبيرة من أقراص المياه (مدرات البول).
- إذا كنت تتناول الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المرتفع:
 - دواء مثبط للإنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل أنالابريل، ليزينوبريل، راميبريل). وخاصة إذا كنت تعاني مشكلات في الكلى مرتبطة بداء السكري.
 - ه الأيسكربين

إذا كنت تخضع للعلاج بدواء مثبط للإنزيم المحول للأنجيوتنسين مع بعض الأدوية الأخرى لعلاج مرض قصور القلب، والتي تُعرف باسم مضادات مستقبلات مينورالوكوتريكويد (MRA) (على سبيل المثال سيبرونلوكوتون أو إيليرينون) أو حاصرات بيتا (مثل ميتوبرولول).

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

انظر أيضاً المعلومات الواردة تحت عنوان "لا تتناول فانجارد"

يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تظنين أنك حامل (أو **تخططين لذلك**)، لا يُنصح باستعمال فانجارد في مراحل الحمل الأولى ولا يجب تناولها إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر؛ فمن المحتمل أن يُلحق ضرراً بالغاً بطفلك في حال تناولها بعد المرحلة (انظري القسم الخاص بالحمل).

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

آخر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو من المحتمل أن تتناول أدوية أخرى. يمكن أن تتأثر فاعلية الدواء، في حال تناول فانجارد مع أدوية أخرى محددة. قد يتداخل الأمر بتغيير الجرعة أو اتخاذ احتياطات أخرى أو في بعض الحالات التوقف عن تناول أحد الأدوية. يتسبّل ذلك على الأدوية التي تؤخذ بوصفة طبية أو دون وصفة طبية، خاصةً:

- الأدوية الأخرى التي تعمل على خفض ضغط الدم** خاصةً **أقراص المياه** (مدرات البول) أو مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل أنالابريل، ليزينوبريل وغير ذلك) أو الأليسكربين (انظر أيضاً المعلومات الواردة تحت عنوان "لا تتناول فانجارد" وعنوان "الاحتياطات والتحذيرات").
- الأدوية الأخرى التي تعمل على رفع مستوى البوتاسيوم** في الدم. وتشمل مكملات البوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم أو الأدوية الحافظة للبوتاسيوم والمهارين.
- نوع معين من المسكّنات** يُعرف بمضادات التهاب غير الستيرويدية (NSAIDs).
- بعض المضادات الحيوية (مجموعة ريفاميسين). مستخدم لوقاية من رفض الجسم للأعضاء المزروعة (السيكوسبورين) أو للعقار المضاد للفطريات الفموية المستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة (الأيزد). المتكلمة مع الممناعة المكسبة (جربوتايف). قد تؤدي هذه العقاقير إلى زيادة تأثير فانجارد.
- البلييوم**، وهو دواء يُستخدم لعلاج بعض أنواع الأمراض الففسية.

إضافة إلى ذلك:

- إذا كنت **تخضع للعلاج بعد الإصابة بأزمة قلبية**، فلا يُنصح باستخدام هذا الدواء مع **مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين** (دواء يؤخذ لعلاج الأزمة القلبية).
- إذا كنت **تخضع للعلاج نتيجة الإصابة بقصور في القلب**، لا يُنصح باستخدام هذا الدواء لعلاج ثلاثي مع كل من **مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين** و**غيرها من الأدوية التي تعالج قصور القلب** و**المعروفة باسم مضادات مستقبلات مينورالوكوتريكويد (MRA) (على سبيل المثال سيبرونلوكوتون أو بيليرينون)** أو **حصرات بيتا (مثل ميتوبرولول)**.

الحمل والإرضاع والخصوبة

- يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تظنين أنك حامل (أو **تخططين لذلك**)**. سينصحك الطبيب عادةً بالتوقف عن تناول فانجارد قبل أن تصبح حاملاً أو بمجرد معرفتك أنك حامل، وينصحك بتناول دواء آخر بدلاً من فانجارد. لا يُنصح باستعمال فانجارد خلال المرحلة الأولى من الحمل، وإذا يجب تناوله إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر، فمن المحتمل أن يُلحق ضرراً بالغاً بطفلك في حالة استعماله بعد الشهر الثالث من الحمل.
- أخري طبيبك إذا كنتِ تُرضعين أو على وشك الإرضاع**. لا يُنصح باستعمال فانجارد من قبل الأمهات أثناء فترة الإرضاع، وقد يختار طبيبك علاجاً آخر إذا كنتِ ترغبين في الإرضاع، وخاصة إذا كان طفلك حديث الولادة أو مولوداً قبل أوانه.
- يُنصح باستشارة الطبيب من قبل المرضى الذين يشعرون بالقلق بشأن خصوبتهم خلال فترة العلاج بدواء فانجارد.

القيادة وتشغيل الآلات

قبل قيادة المركبات، أو استخدام الأدوات أو تشغيل الآلات أو القيام بأي أنشطة أخرى تتطلب التركيز، تأكد من مدى تأثير فانجارد عليك. كما هو حال العديد من الأدوية الأخرى المستخدمة في علاج ضغط الدم المرتفع، قد يسبب فانجارد في حالات نادرة الشعور بالدوار ويؤثر في قدرتك على التركيز.

يحتوي فانجارد على الكالسيوم والسوربيتول

إذا أجرك الطبيب أن لديك حساسية لبعض أنواع السكر، فاستشر الطبيب قبل تناول هذا المستحضر الدوائي.

٣- الجرعة وطريقة استخدام فانجارد
تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب للحصول على أفضل النتائج وتقليل خطر ظهور الآثار الجانبية. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا ما تكن متأكداً من مرض ضغط الدم المرتفع لا يلاحظون في الغالب أعراض هذا المشكلة. الكثير منهم يشعرون بصحة جيدة، لذلك من الأهمية، الحرص على زيارة طبيبك في المواعيد المحددة حتى وإن كنت تشعر بصحة جيدة.

الأطفال والمراهقون (تتم مراقبة أعمارهم بين ٦ إلى ١٨ عاماً) المصابون بارتفاع في ضغط الدم
في حالة المرضى الذين يقل وزنه عن ٣٥ كجم، تبلغ الجرعة الموصى بها من فالسلران ٤٠ ملجم مرة واحدة يومياً.

في حالة المرضى الذين يصل وزنه عن ٣٥ كجم أو أكثر، تبلغ الجرعة الأولى الموصى بها من فالسلران ٨٠ ملجم مرة واحدة يومياً. في بعض الحالات قد يصف الطبيب جرعات أكبر (قد تصل الجرعة إلى ١٦٠ ملجم أو ٢٢٠ ملجم بعد أقصى).

المرضى البالغون الذين تعرضوا مؤخراً لإصابة بأزمة قلبية؛ عند الإصابة بأزمة قلبية، يبدأ العلاج بشكل عام بعد ١٢ ساعة من تناول بتناول جرعة منخفضة تصل إلى ٢٠ ملجم تؤخذ مرتين يومياً، ويمكن الحصول على جرعة مفردة ٢٠ ملجم بتقسيم قرص ٤٠ ملجم إلى نصفين. يقوم الطبيب بعد ذلك بزيادة الجرعة تدريجياً على مدار عدة أسابيع بعد أقصى ١٦٠ ملجم تؤخذ مرتين يومياً. تعتمد الجرعة النهائية على قدرة تحمل كل مريض.

يمكن تناول فانجارد مع الأدوية الأخرى التي تعالج الأزمة القلبية وسيمحدد الطبيب العلاج المناسب لك.

المرضى البالغون المصابون بقصور في القلب؛ يبدأ العلاج بشكل عام بتناول جرعة تبلغ ٤٠ ملجم من الدواء تؤخذ مرتين يومياً. يقوم الطبيب بعد ذلك بزيادة الجرعة تدريجياً على مدار عدة أسابيع بعد

أقصى ١٦٠ ملجم تؤخذ مرتين يومياً. تعتمد الجرعة النهائية على قدرة تحمل كل مريض. يمكن تناول فانجارد مع الأدوية الأخرى التي تعالج القصور في القلب وسيمحدد الطبيب العلاج المناسب لك.

يمكنك تناول فانجارد مع الطعام أو بدونه. ابتلع أقراص فانجارد مع كوب من الماء. تناول أقراص فانجارد في نفس الوقت كل يوم.

تناول جرعة زائدة من فانجارد

إذا كنت تشعر بدوار شديد وأ/أو غثاء، فلتستلقي واتصل بطبيبك على الفور. إذا تناولت عدداً كبيراً جداً من الأقراص عن طريق الخطأ فاقصل بالطبيب أو الصيدلي أو المستشفى.

إذا نسيت تناول فانجارد

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

قد يتسبب التوقف عن العلاج بدواء فانجارد إلى زيادة حدة المرض. لا تتوقف عن تناول الدواء حتى يخبرك الطبيب بذلك. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا المنتج فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

إذا كان لديك مزيد من الأسئلة 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 يتناولوه.

بعض الآثار الجانبية خطيرة وتحتاج إلى عناية طبية فورية:

قد يظهر عليك أعراض مرض الودمة الوعائية (أحد تفاعلات الحساسية) مثل:

- تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق
- صعوبة في التنفس أو البلع
- شرى وحكة

في حال ظهور أي من الأعراض السابقة، توقف عن تناول فانجارد واتصل بالطبيب على الفور (انظر القسم ٢ "الاحتياطات والتحذيرات")."

تشمل الآثار الجانبية الأخرى:

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

- الدوار
- انخفاض ضغط الدم مع ظهور أو عدم ظهور أعراض مثل الدوار والإغماء عند الوقوف
- انخفاض أداء وظائف الكلى (علامات قصور بالكلّي)

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

- الوذمة الوعائية (انظر القسم بعنوان "بعض الآثار الجانبية خطيرة وتحتاج إلى عناية طبية فورية.")
- فقدان الوعي المصاحب (الإغماء)
- الشعور بدوار (الوذمة)
- ضعف حاد في أداء وظائف الكلى (علامات قصور حاد بالكلّي)
- تشنجات عضلية، عدم انتظام معدل ضربات القلب (علامات زيادة نسبة البوتاسيوم في الدم)
- ضيق التنفس أو صعوبة في التنفس عند الاستلقاء أو تورم القدمين أو الساقين (علامات قصور في عضلة القلب)
- الصداغ
- سعال
- آلم في منطقة البطن
- غثيان
- إسهال
- شعور بالتعب
- شعور بالضعف

آثار جانبية غير معروف معدل تكرارها (يتعذر تقدير معدل التكرار من خلال البيانات المتوفرة):

- طفح جلدي (أحدى علامات مرض التهاب الجلد الفقاعي)
- قد تحدث تفاعلات حساسية مصحوبة ببعض الأعراض مثل الطفح الجلدي، الحكة، الشرى، الحمى، الآلم المفصل وتورمها، آلم في العضلات، تورم الغدد الليمفاوية وأ/أو أعراض تشبه الإنفلونزا (علامات داء المصل).
- يقع حمراء مائلة إلى اللون الأرجواني، حمى، حكة (علامات التهاب الأوعية الدموية).
- نزيف غير طبيعي أو ظهور كدمات (علامات قلة عدد الصفائح الدموية).
- آلم في العضلات.
- حمى أو التهاب الحلق أو تقرّح نتيجة التقيح العدوي (أعراض انخفاض مستوى خلايا الدم البيضاء والمعروف أيضاً بنقص الخلايا المعتدلة).
- انخفاض مستوى الهيموجلوبين والنسبة المئوية لخلايا الدم الحمراء في الدم (مما يسبب -في الحالات الشديدة- مرض فقر الدم).
- زيادة مستوى البوتاسيوم في الدم (مما قد ينتج عنه تشنجات عضلية وعدم انتظام معدل ضربات القلب في الحالات الشديدة).
- ارتفاع في قيم وظائف الكلى (مما يشير إلى تلف خلايا الكبد) ويشمل ذلك زيادة مستوى البيليروبين في الدم (والذي قد يتسبب، في البداية بالشديد، في اصفرار البشرة والعينين).
- زيادة نسبة تركيز البتروبين في البول بالدم وارتفاع مستوى كرياتينين (مما يشير إلى حدوث خلل في وظائف الكلى).
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم (مما قد ينتج عنه شعور بالإجهاد والارتباك وتشنّج العضلات و / أو التشنجات في الحالات الشديدة).

قد يتغير معدل تكرار ظهور الأعراض الجانبية وفقاً لحالتك. فعلى سبيل المثال، بعض الآثار الجانبية مثل الدوار وضعف بآلي أثناء جالبيتة فستحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير وردة في هذه النشرة. يمكنكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

تشابه الآثار الجانبية لدى الأطفال والمراهقين مع تلك الآثار التي تظهر لدى البالغين.

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

إذا شعرت بأي آثار جانبية فستحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير وردة في هذه النشرة. يمكنكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

- كيفية تخزين فانجارد**
يحفظ هذا الدواء بعيداً عن رآى و عن حرارة الرطوبة.
- يحفظ في درجة حرارة تقل عن ٣٠°م في عبواته الأصلية.
- لا يُستعمل **فانجارد** بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة بعد كلمة "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.

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

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى
يحتوي فانجارد على:
المادة الفعالة هي فالسلران. يحتوي كل قرص على ١٦٠ ملجم من فالسلران.
أما المكونات الأخرى فهي:
محتوى القرص من الداخل: سيليزور دقيق البلورات (E-460)، سيليكاً غروانية لا مائية، سوربيتول (E-٤20)، كبريتات مغنيسيوم (E-405)، نشا محول مسبقاً إلى جيلاتين، بوفيتون (E-1201)، فومارات ستيريل الصوديوم، سلفات لوريل الصوديوم، كرسوبوفيدون.
غلاف القرص: أوبادير ١-28900 (مونوهيدرات اللاكتوز، هيرومبولوز (E-464)، ثائي أكسيد التيتانيوم (E-171)، ماكروغول) و أكسيد الحديد الأصفر (E-١72).
الشكل الصيدلي ومحتويات العلبة
يتوفر فانجارد ١٦٠ ملجم في شكل أقراص مغلفة أسطوانية الشكل، محززة من المنتصف، ذات لون بني مائل للإصفر ومحفور عليها الرمز V2.
يتوفر فانجارد ١٦٠ ملجم في عبوة تحتوي على ٢٨ قرصاً (٧ أقراص في كل شريط).

التركة المُصنّعة المالكة لحق التسويق
مختبرات سينفا، ش.م.
شارع أولاز شيبى، ١٠ - منطقة بوليفنو الصناعية
٣١٢٠٠ أورتى، بامبلونا (نافارا) إسبانيا
أجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في أبريل ٢٠١٥.

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 الصيدالة العرب