- 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:

- what is in this leading.

 1. What Yanguard 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.

- is lowered.

 Vanguard 80 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

- 2. What you need to know before you can't ranguard

 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 have 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.

 **The above apply to you table to you doctor and do not take Vanguard.

 ***The above apply to you table to you doctor and do not take Vanguard.

If any of the above apply to you, tell to your doctor and do not take Vanguard.

Warnings and precautions: Talk to your doctor

- Varnings and precautions:
 Alak to your doctor
 if you have liver disease,
 if you have severe kidney disease or if you are undergoing dialysis,
 if you have severe kidney disease or if you are undergoing dialysis,
 if you have severe heart disease 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 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 (diruptics),
 if you are taking any of the following medicines used to treat high blood
 pressure:

 an ACE flori inhibitors (for example enalapril, lisinopril, Ramipril), in particular if

- If you are taking any or the following instance 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 metoprolo).

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 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

- certain type of pain killers called non-steroidal anti-inflammatory medicines (NSAIDs).
- (NSAIDS).
 some antibiotics (rifamycin group), a drug used to protect against transplant rejection (ciclosporin) 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, epleronone) 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

Driving and using macnines

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.

valsarial once using.

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

4. Possible side effects

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

Some side effects can be serious and need immediate medical attention: You may experience symptoms of angioedema (a specific allergic reaction), such

- 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)

- uecreaseu kioney 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

 - 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 (myalaia)

- unusual bleeding or bruising (signs or 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 apnormal 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 rases)
- 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 $30^\circ\!C$. 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 80 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 crospovidone.

Coating: Opadry OY-L-28900 (lactose monohydrate, hypromellose (E-464), titanium dioxide (E-171), macrogol) and red iron oxide (E-172).

What the product looks like and contents of the pack Vanguard 80 mg are scored, pink, cylindrical, engraved V1, coated tablets.

Vanguard 80 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.

- 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 by quivaled interrupt the period of treatment prescribed for you. Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists



فانجارد ٨٠ ملجم أقراص مغلفة

فالسارتان

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

 احتفظ بهذه الشرة فقد تحتاج إلى قرادتها مرة أخرى.
 إذا كان لديك أي أسئلة أمرية أمرية فاسأل الطبيعة أو الصيدة لي الدول المرابعة المر

ل إلى فئة من العقاقير تعرف باسم "مضادات

- ما هو فانجارد وما هي دواعي استعماله
 - r- ما يجب معرفته قبل تناول فانجارد r- الجرعة وطريقة استخدام فانجارد
 - ٤- الآثار الجانبية المحتملة
- 0- كيفية تخزين فانجار د ٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو فانجارد وما هي دواعي استعماله يحتوي فانجارد على المادة الفعالة: فالسارتان، الذي ينتمر

يسيون عبرات الأنجوقسين الثاق" ، التي تساعد في التحكُم في ارتفاع ضغط الدم. الأنجونشين الثانيّ ، مادة يفرزها الجسم تسبب القباشا في الأوعية الدموية الأمر الذي ينتج عنه ارتفاع في ضغط الدم. يعمل فانجلاد من خلال تثبيط مفعول الأنجيونتسيّ الثانيّ ونتيجة لذلك ترتضي الأوعية الدموية وينخفض

مغلفة يستخدم في ثلاث حالات مختلفة

- ارد ٨٠ ملجم أقراص مغلقة يستخدم في ثلاث حالات مختلفة لعلاج ضغط الدم المرتفع لدى البالغين و لدى الأطفال والمراهقين من سن ٦ إلى ١٨ عاماً. يؤدي لعلاج ضغط الدم المرتقع لدى البالغين و لدى الأطفال والمراقين من سن ٢ إلى ١٨ عاما، يؤدي ضغط الدم المرتقع إلى نزادة المجهود على القلب والشراية، وفي حال عدم علاجه، قد يلحق ضرر بالأوجة الدموية في المخ والقلب والكلي، مما يؤدي إلى الإصابة بستخد دعاغية أو فصور في القلب أو فشل كلوي، يزيد ضغط الدم المرتقع من خطر الإصابة بتُرامة قلبية . ساعد خفض ضغط الدم إلى المستويات الطبيعية في قلبل خطر تعلور الاضطرابات السابقة. المعلج المرفق بالبالغين الذين تعرضواء مؤخر ألإصابة بتُؤمة قلبية (احتشاء عضلة القلب). الإصابة بعرخرا عننا تعني قرة ما يزياً ١٧ ساعة و ١٠ أياب . للمحموعة لعلاج قصور القلب العرفي للمرفى البالغين. يستخدم فانجراد عند عدم إمكانية استخدام مجموعة مكن استخدامه عد متلاسات الإندر المحاد الملاسخة العلبي، ألو القلبي، أو مكن استخدامه عد متلاسات الإندر المحاد الملاسخة معادة المتحداد عليد المحادة علم المناسخة عدم المكانية استخداء حادث الت
- من مددول بطوع مشيطات الإيريم مطول للأنجيوتسين ونصور يستخدم مديح استصور في استب اور مشتقبلات البيتا (عقار آخر لعلاج القصور في القلب). تشمل أعراض القصــور في القلب صعوبة في التنفس وتورم القدمين والســاقين نتيجة تراكم الســوائل. تحدث الإصابة عندما لا تستطيع عضلة القلب ضع الدم بالقدر الكافي لإمداد كل أجزاء الجسم بالدم الذي تحتاجه.

- ا- مايجب معرفته قبل تناول فانجاره
 لا تتناول فانجاره في الحالات التالية:
- إذا كان لديك حساسية (حساسية مفرطة) لمادة فالسارتان أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المُذْرَجَة
- ي عنهم . . إذا كنت تعاني مرضاً شديداً في الكبد. إذا **تجاوزت فرة حملكِ ثلاثة أشه**ر (يُفضَّل أيضاً عدم تناول فانجارد في مراحل الحمل الأولى انظر
- لقسم الخاص بالحمل). إذا كنتُ مصاباً بداء السكري أو مرض شديد في الكُّلي وتتم معالجتك بدواء لخفض ضغط الدم المرتفع

إذا انطبقت عليك أيٌّ من الحالات السابقة، فأخبر طبيبك ولا تتناول فانجاره.

- _ حيوصات والتحذيرات: تحدث إلى طبيبك إذا كنت تعاني مرضاً في الكبد. إذا كنت تعان اذا كنت تعاني مرضا شديداً في الألى أو إذا كنت تخضع لعملية الغسيل الكلوي. إذا كنت تعاني ميشاً في الشرياق الكلوي. إذا خضعت مؤخراً لعملية زرع كُلى (زراعة كلية جديدة).
- تُعرف باسم الوَّدَمة الوعائية عند تناول وأداء آخر (م) في ذلك مثيطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسيّ)، فلتخبر طبيبك بذلك. في حال ظهور هذه الأعراض عند تناول فانجار د توقف عن تناول هذا الدواء على الفور ولا تتناوله مجدداً، انظر أيضاً القسم ٤، "الآثار الجانبية المحتملة".
- عن بدوناهد الدواء في نعزو رو لدسوته مجيدا انظر إنساسية ، إذ ناراتينية بلخصية . إذا كنت تثنول أي أدوناه عنما على رفع سمتون البوتاسيوم في الديا وتقسسط مكملات البوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوى على البوتاسيوم في الديا على قرات زمينة منظمة. الأمرون فضم مستوى البوتاسيوم في الديا على قرات زمينة منظمة. إذا كنت تعاني مرض الألابيتوريز في أهم ومن نقوم في العلاقة الكظرية بإفراز كميات كيرة من هرمون الألدوستيرون. إذا كانت هذه الحالة تنظيق عليك لا يُتصح يتناول فانجارد.
- مروون رودورويورون إن العداد العداد العالم المسجع عليه التواقع المسجع بمدون ماجيره. عند فقد الكثير من السواتل (الجفاف) الناتج عن الإسهال أو القيء أو تناول جرعات كيرة من أقراص المياه (مدرات البول). إذا كنت تتناول الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المرتفع:

 - ه أليسكيرين
- د بسيسيرين ه إذا كنت تضفع للعلاج بدواء مثبط للإنزيم المحول للأنجيونتسين مع بعض الأدوية الأخرى لعلاج مرض قصور القلب، والتي تُعرف باسم مضادات مستقبلات مينيرالوكورتيكويد (MRA) (على سبيل المثال سيرونولاكتون أو إيليرينون) أو حاصرات بيتا (مثل ميتوبرولول).

قد يفحص طبيبك وظائف الكُّلي وضغط الدم وكمية الإلكتروليتات (مثل البوتاسيوم) في الدم على فترات .. ت ---.. زمنية منتظمة.

انظر أيضاً المعلومات الواردة تحت عنوان "لا تتناول فانجارد"

يجب أن تغيري طبيك إذا كنت تطنين أنك حامل (<u>أه تخططن لذلك</u>). لا يُنصبح باستعمال فانجار د في مراحل الحمل الأولى ولا يجب تناوله إذا تجاوزت فرّة حملك ثلاثة أشهر؛ فمن المحتمل أن يُلحق ضرراً بالغاً بطفلك في حال استعماله في هذه المرحلة (انظري القسم الخاص بالحمل).

التفاعلات مع الأدوية الأخرى أخبر الطبيب أو الميدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو من المحتمل أن تتناول أدوية أخرى. يكن أن تتاثر فاعلية الدواء في حال تناول فانجار مع أدوية أخرى محددة. قد يتطلب الأمر تغيير الجر أو اتخاذ احتياطات أخرى أو في بعض الحالات التوقف عن تناول أحد الأدوية. ينطبق ذلك على الأدوية التي تؤخذ بوصف علية أو دون وصفة طبية، خاصةً: التي تؤخذ بوصفة علية أو دون وصفة طبية، خاصةً:

- ي تؤخذ بوصفة طبية أو دون وصفة طبية، خاصةً: الأدوية لأخروا البيل) أو مثيطات الإنزيم الأدوية لأخروا البيل المدرات البيل) أو مثيطات الإنزيم المحلولة للأدوية لأخروا البيل المدرات البيل) أو مثيطات الإنزيم المحلولة للأدبية لأسمي المحلولة المحلومات الولودة تحت عنوان الاقتباط المحلومات الولودة الأدوية الماظفات والتعليزيات!
 الأدوية التي تعجى على البوتاسيوم أو الأدوية الماظفة للبوتاسيوم الهييارين.
 التي تعجى على البوتاسيوم أو الأدوية الماظفة للبوتاسيوم الهييارين.
 وقع معين من المنتكلات يُعرف بمفادات اللاتهاب غير الستيونيدية (NSAID).
 بعض المفادات الصعوبية (مجموعة ديافاسيس)، مستخدم للوقاية من وفض الجسم الأعضاء المؤروعة (السيكلوسيورين) أو العقار المفادلة للغيوسات القيقرية المستخدم لعلاج عدوى فيوس نقص المناعة (الأيزز) امتلامة نقص المناعة المتحدم لعلاج عدوى فيوس نقص المناعة (الأيزز) امتلامة نقص المناعة المتحدم لعلاج عدوى فيوس نقص المناعة (الأيزز) امتلامة نقص المناعة المتحدم لعالا عدى وعدون فيوس نقص المناعة المؤرزة الثيرة وانجارد.

- 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، فلا يُنصح باستخدام هذا الدواء كعلاج ثلاثي
 - مع كل من مثبطات الإنزيم المحول الأنجيوتنسين وغيرها من الأدوية التي تعالج قصور القلب والمعروفة باسم مضادات مستقبلات مينيرالوكورتيكويد (MRA) (على سبيل المثال سييرونولاكتون أو إبليرينون) أو حاصرات بيتا (مثل ميتوبرولول).

لحمل والإرضاع والخصوبة

- يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تظنين أنك حامل (أو تخططين لذلك). سينصحك الطبيب عادةً بالتوقف عن تناول فانجاره قبل أن تصبحي حاملاً أو بمجر دمو فتك أنك حامل، وسينصحك بتناول دواء آخر بدلاً من فانجاره. لا يُنصح باستعمال فانجاره خلال المرحلة الأولى من الحمل، ولا يجب تناوله إذا تجاوزت فترة حملكٍ ثلاثة أشهر، فمن المحتمل أن يُلحق ضرراً بالعاً بطفلك في حالة ستعماله بعد الشهر الثالث من الح
- بك اذا ما كنت تُضعين أه على هشك الانضاع. لا رُنه أخدى طب ر عبري حبيب و المستحدة و المرضاع، وقد يختار طبيب الأمهات أثناء فترة الإرضاع، وقد يختار طبيب طفلك حديث الولادة أو مولوداً قبل أوانه. يبك علاجاً آخر إذا كنت ترغبين في الإرضاع، وخاصةً إذا كان
- يُتصح باستشارة الطبيب من ُقبل ألمرضى الذين يشعرون بالقلق بشأن خصوبتهم خلال فترة العلاج بدواء فانجارد.

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

يحتوي فانجاره على اللاكتوز والسوربيتول إذا أخرك الطبيب أن لديك حساسية لبعض أنواع السكر، فاستشر الطبيب قبل تناول هذا المستحضر الدوائي.

٣- الجرعة وطريقة استخدام فانجارد

تناول هذا اللوأه دائماً حسب وصفُ الطبيب للعصول على أفضل النتائج وتقليل خطر ظهور الآثار الجانبية. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً، إن مرضى ضغط الدم المرتفع لا يلاحظون في الغالب أعراض هذه المشكلة، الكثير منهم يشعرون بصحة جيدة. لذلك من الأهمية، الحرص على زيارة طبيبك في المواعيد المحددة حتى وإن كنت تشعر بصحة جيدة.

الأطفال والمراهقون (ممن تتراوح أعمارهم بين ٦ إلى ١٨ عاماً) المصابون بارتفاع في ضغط الدم في حالة المرضى الذين يقل وزنهم عن ٣٥ كجم، تبلغ الجرعة المُوصَى بها من فالسلوتان ٤٠ ملجم مرة

المرضى البالغون الذين تعرضوا مؤخراً للإصابة بأزمة قلبية: عند الإصابة بأزمة قلبية، يبدأ العلاج بشكل عام بعد ١٢ ساحة من الإصابة بتناؤل جرعة منخفضة تصل إلى ٢٠ ملجم تؤخذ مرتين يومياً، ويحكنك الحصول على جرعة مقدارها ٢٠ ملجم بتقسيم قرص ٤٠ ملجم إلى نصفين. يقوم الطبيب بعد ذلك بزياد الجرعة تدريجياً على مدار عدة اسابيع بحد أقمى ١٦٠ ملجم تؤخذ مرتين يومياً. تعتمد الجرعة الثهائية على قدرة تحمل كل مريض.

بي . وكن تناول فانجار د مع الأدوية الأخرى التي تعالج الأزمة القلبية وسيحدد الطبيب العلاج المناه المرضى البالغون الم<mark>صابون بقصور في القلب</mark>: 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 بحد

أقصى ١٦٠ ملجم تؤخذ مرتن يومياً. تعتمد الجرعة النهائية على قدرة تحمل كل مريض. يمكن تناول فانجار دمع الأدوية الأخرى التي تعالج القصور في القلب وسيحدد الطبيب العلاج المناس

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

تناؤل جرعة زائدة من فانجارد

يران مرحل المرحل المراحل المراحل المراحل المراحل المليبيك على الفور. إذا تناولت عدداً كبيراً جداً من إذا كنت تشعر بدوار شديد و/أو إغماء، فلنسـتلق واتصـل بطبيبك على الفور. إذا تناولت عدداً كبيراً جداً من الأقراص عن طريق الخطأ فاتصل بالطبيب أو الصيدي أو المستشفى.

الحرعة الفلاتة

إذا نسيت تناول فانجارد إذا نسيت تناول الجرعة فتناولها بجرد تذكرك. ولكن، إذا اقترب موعد تناول الجرعة التالية، فلا تتناول

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إ**ذا توقفت عن تناول فانجارد** قد يتسبب التوقف عن العلاج بدواء فانجارد إلى زيادة حدة المرض. لا تتوقف عن تناول الدواء حتر يخرك 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 يتناوله.

- ں الآثار الجانبية خطيرة وتحتاج إلى عناية طبية فورية:
- قد يظهر عليك أعراض مرض الودّة الوعائية (أحد تفاعلات الحساسية) مثل: تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق صعوبة في التنفس أو البلع
 - شرى وحَكَّة
- حالٌ ظهور أيُّ من الأعراض السابقة، توقف عن تناول فانجاره واتصل بالطبيب على الفور (انظر سم ۲ "الاحتياطات والتحذيرات").

- آثار جانبية شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):
- انخفاض ضغط الدم مع ظهور أو عدم ظهور أعراض مثل الدوار والإغماء عند الوقوف انخفاض أداء وظائف الكلى (علامات قصور بالكلى)
 - آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):
- ب بيني المساقية (انظر القسم بعنوان " بعض الآثار الجانبية خطيرة وتحتاج إلى عناية طبية فورية ") فقدان الوعي المفاجئ (الإغماء)

 - الشعور بدوار (الدوخة)
 - حاد في أُداء وظائف الكلى (علامات قصور حاد بالكُّلي)
- - الصداع
 - ألم في منطقة البطن
 - غثيان ي -إسهال
 - شعور بالتعد
- آثار جانبية غير معروف معدل تكرارها (يتعذر تقدير معدل التكرار من خلال البيانات الميتورة): طفح جلدي ((حدى علامات مرض التهاب الجلد الفقاعي) قد تحدث ثقاعلات حساسية مصحوبة ببعض الأعراض مثل الطفح الجلدي، الحكة، الشربي، الحمر
- - ألم في العضلات.
- .. بي أو التهاب الحلق أو تقرُّح الفم نتيجة العدوى (أعراض انخفاض مستوى خلايا الدم البيضاء والمعروف أيضاً بنقص الخلايا المتعادلة). . ض مستوى الهيموجلوبين والنسبة المثوية لخلايا الدم الحمراء في الدم (مما يسبب -في الحالات
- الشديدة- مرض فقر الدم).

- لرتفاع في قهم وظائف الكبد (مما يشير إلى تلف خلايا الكبد) ويشمل ذلك زيادة مستوى البيليرويين في الدم (والذي قد يتسبب، في الحلات الشديدة، في اصغرار البشرة والعينين). زيادة نسبة وكيز النيتروجين في اليوريا بالدم وارتفاع مستوى كرياتينن (مما يشير إلى حدوث خلل في
- ر عنت العلى. انخفاض مستوى الصوديوم في الدم (مما قد ينتج عنه شعور بالإجهاد والارتباك وتشنج العضلات و / أو التشنجات في الحالات الشديدة).

قد يتغير معدل تكرار ظهور الأعراض الجانبية وفقاً لحالتك. فعلى سبيل المثال، بعض الآثار الجانبية مثل الدواًر وَضَعفَ أَدَاء ُ وَطَائَفُ الكُّنِ ظَهِّنَ ۖ فِي المِرْضِ البالغين الذينَ يِعالَجُونَ مِنْ اِرتفَاع ضَغطُ اللّم مِعدلًا أقل من ظهورها في المرض البالغين الذين يعالجون من قصور القلب أو الذين أصيبوا مؤخراً بأرْمة قلبية.

تتشابه الآثار الجانبية لدى الأطفال والمراهقين مع تلك الآثار التي تظهر لدى البالغي

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

وظائف الكُّلي).

اربين على سورا الرب بعيد إذا شعرت بأي آثار جانبية فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه الشرة. يحكنكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

٥- كيفية تخزين فانجارد يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.

يعفظ في درجة حرارة تقل عن "r"م في عيوته الأصلية. لا يُستعمل ف**انجارد** 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. اسأل الصيدلي عن طريقة . . . التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى بحتوي فانجارد على

الفعالة هي فالسارتان. بحتوى كل ق ص

أما المكونات الأخرى فهي: أما المكونات الأخرى فهي: محتوى القرص من الداخل: سليلوز دقيق البللورات (G-460)، سيليكا غروانية لا مائية، سوربيتول (-E 420). كربونات مغنيسيوم (405-كًا)، + نشأ محول مسبقًا إلى جيلاتيّن، يوفيدون (E-1201)، فوملرات ستيريل الموديوم، سلفات لوريل الموديوم، كروسيوفيدون. غلاف القرص: أوبادري OY-L-28900، (مونوهيدرات اللاكتون، هيروميلوز (E-464)، ثاني أكسيد

التيتانيوم (E-171)، ماكروغول) و أكسيد الحديد الأصفر (E-172).

الشكل الصيدلي ومعتويات العلبة يتوفر فانجارد ٨٠ ملجم في شكل أقراص مغلقة أسطوانية الشكل، محززة من المنتصف، ذات لون وردي ومحفور عليها الرمز ٧١. يتوفر فانجارد ٨٠ ملجم في عبوة تحتوي على ٢٨ قرصاً (٧ أقراص في كل شريط).

الله كة المُصَنِّعة المالكة لحق التسويق

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

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في أبريل ٢٠١٥.

- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر - اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.

- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب. - تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

وزراء الص اتحاد الصادلة الع ب

