

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
Valzan HCT® 80/12.5, 160/12.5, 160/25 Film Coated Tablets

COMPOSITION:

Valzan HCT® 80/12.5 Film Coated Tablets: Each coated tablet contains 80 mg Valsartan and 12.5 mg hydrochlorothiazide.

Valzan HCT® 160/12.5 Film Coated Tablets: Each tablet contains 160 mg Valsartan and 12.5 mg hydrochlorothiazide.

Valzan HCT® 160/25 Film Coated Tablets: Each tablet contains 160 mg Valsartan and 25 mg hydrochlorothiazide.

THERAPEUTIC ACTIVITY: Valzan HCT® is a combination of angiotensin II antagonists (valsartan) with diuretic (hydrochlorothiazide).

APPROVED INDICATIONS: It is used in adults for the treatment of mild and moderate essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled by monotherapy.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- Do not take this medicine if you are sensitive to the valsartan, hydrochlorothiazide or to other sulfonamides.
- In patients with anuria.
- In patients with severe renal dysfunction.
- In patients with hereditary angioedema.
- In Patient suffering from liver problems, Cirrhosis of the liver & biliary obstruction, gout.
- If you are pregnant or plan to become pregnant.
- In children under 18 years of age.

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are breastfeeding, or if you are suffering or have suffered in the past from heart problems, liver problems, kidney problems, if you suffer from gout or kidney stones, diabetes, high cholesterol levels, Addison's disease.

WARNINGS: Do not use this medicine frequently, or for a long period without consulting a physician. If you are sensitive to any type of medicine, or food, inform your physician before starting treatment with this medicine.

Thiazide diuretics, including hydrochlorothiazide, may change serum electrolytes, may alter glucose tolerance & raise serum levels of cholesterol, triglycerides & uric acid. Symptoms of eye problems can happen within hours to weeks of starting the therapy, if this happen; refer to your doctor immediately.

Note: If you are sensitive to lactose, ask your doctor before using this medicine.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially with medicines belonging to the following: Alcohol, barbiturates, or narcotics, Other antihypertensive drugs, Cholestyramine and colestipol resins, Corticosteroids, ACTH, muscle relaxants, Lithium, Non-steroidal anti-inflammatory Drugs, potassium-sparing and thiazide diuretics, amantadine, cardiac glycosides, penicillin G, amphotericin B, potassium or calcium supplements or salts, heparin, oral antidiabetic agents, insulin, cyclosporine, carbenoxolone anticholinergic drugs, vitamin D, NSAIDs including: Ibuprofen, Naproxan, COX-2 Inhibitors & Carbamazepine.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine. Symptoms such as: Low Blood Pressure (Hypotension), Kidney problems, headache, dizziness, tiredness, gastrointestinal pain, diarrhea, joint and back pain, high blood potassium, Dry mouth thirst, sore throat, chest pain, cough, rhinitis, sinusitis, pharyngitis, upper respiratory tract infection, nausea, arm & leg pain, decreased libido, indigestion. Side effects were generally mild and brief in the beginning of treatment. If any side effects not mentioned in this leaflet are experienced or if there has been any change in the general health, consult your physician.

Side effects which demand special attention and consult the doctor immediately: decrease in vision, eye pain.

RECOMMENDED DOSAGE: Dosage and duration of treatment is according to physician's instructions only. This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the physician. Do not exceed the recommended dosage. If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose.

DIRECTIONS FOR USE: Do not chew or divide the tablet. Tablets should be swallowed whole, with a small amount of water, and to be taken with or without food.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine, before consulting your physician.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. In case of accidental overdose or if a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. *Do not give this medicine to your relatives, neighbours, or any body else.* Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

OVERDOSE: The main sign of overdose would probably be marked hypotension.

STORAGE: Store at temperature not exceeding 25°C. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

PRESENTATION: Box of 30 Film Coated Tablets.

REGISTRATION NUMBER:

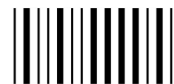
Valzan HCT® 80/12.5 Film Coated Tablets: 007/615/30

Valzan HCT® 160/12.5 Film Coated Tablets: 007/616/30

Valzan HCT® 160/25 Film Coated Tablets: 007/617/30

Pharmacare PLC

Beitunia-Industrial Zone- P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine



L-2012122807/3988/4

نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
فالزان اتش-سي-تي® ١٢.٥/٨٠ و ١٢.٥/١٦٠ و ٢٥/١٦٠ حبوب مغلفة

التركيب الدوائي:

فالزان اتش-سي-تي® ١٢.٥/٨٠ حبوب مغلفة: تحتوي كل حبة على ٨٠ ملغم فالسرتان و ١٢.٥ ملغم هيدروكلوروثيازيد.
فالزان اتش-سي-تي® ١٢.٥/١٦٠ حبوب مغلفة: تحتوي كل حبة على ١٦٠ ملغم فالسرتان و ١٢.٥ ملغم هيدروكلوروثيازيد.
فالزان اتش-سي-تي® ٢٥/١٦٠ حبوب مغلفة: تحتوي كل حبة على ١٦٠ ملغم فالسرتان و ٢٥ ملغم هيدروكلوروثيازيد.
الفعالية العلاجية: فالزان اتش-سي-تي® هو عبارة عن مشاركة دوائية ما بين فالسرتان الذي هو مثبط لعمل هرمون الانجيوتنسين ومادة هيدروكلوروثيازيد التي تعمل كمدر للبول.
دواعي الاستعمال: يستعمل لعلاج الضغط العالي من النوع الخفيف والمتوسط عند المرضى البالغين الذين يعانون من ضغط دم عالي غير مسيطر عليه بشكل كافي بالعلاج بدواء يحتوي على مادة فعالة واحدة.
متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للفالسرتان و الهيدروكلوروثيازيد أو الحساسية من اي سلفوناميد.
- عند المرضى الذين يعانون من حصر البول.
- عند المرضى الذين يعانون من خلل في وظيفة الكلى.
- عند المرضى الذين يعانون من وذمة وعائية وراثية.
- عند المرضى الذين يعانون من خلل في وظيفة في الكبد، تليف الكبد، انسداد صفراوي، النقرس.
- إذا كنت حاملا أو تخططين للحمل.
- للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة من العمر.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: في حالة الرضاعة. للمرضى الذين يعانون في الوقت الحالي أو مسبقا من مشاكل في القلب، الكبد أو الكلى. إذا كنت تعاني من النقرس، حصى في الكلى، مرض السكري، ارتفاع في نسبة الكوليسترول، مرض اديسون.

التحذيرات: يجب قدر الإمكان تجنب العلاج الطويل الأمد والمستمر دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إن تواجدت حالات الحساسية لدواء معين أو طعام ما. الثيازيد المدر للبول بما في ذلك الهيدروكلوروثيازيد، ممكن أن يغير مستوى الألكتروليتات في الدم، أو ممكن أن يغير القدرة على تحمل الجلوكوز، وممكن أن يرفع مستوى الكوليسترول، الدهون الثلاثية وحمض البول في الدم. قد يحدث اعراض لمشاكل في العين خلال ساعات او اسابيع من بداية العلاج، إذا حدث هذا ، راجع طبيبك في الحال.
انتبه: إذا كان لديك حساسية من اللاكتوز، استشر طبيبك قبل استعمالك لهذا الدواء.

التفاعلات الدوائية: إذا كنت تتناول عدة ادوية في نفس الوقت، او إذا انتهت العلاج قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء، اعلم طبيبك المعالج او الصيدلاني وذلك لمنع التفاعلات الجانبية او عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الادوية، وهذا مهم خاصة مع الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الكحول، الباربيتيوريت، أو الأدوية المخدرة، أدوية أخرى مخفضة للضغط، الكوليستيرامين، الكوليستيبيول ريزين، الكورتيكوسترويد، ACTH، أدوية الاسترخاء العضلي، الليثيوم، مدرات البول التي تفقد البوتاسيوم، والثيازيد المدر للبول، الامنتدين، الجليكوسيدات القلبية، بنيسلين G، الامفوتيريسين B، مكملات البوتاسيوم أو الكالسيوم أو املاحهما، الهيبارين، الأدوية المخفضة للسكر التي تؤخذ عن طريق الفم، الأنولين، السايكلوسبورين، كاربينوكسولون، مضادات الكولين، فيتامين د، مضادات الالتهابات الغير ستيرونيدية، الايبوبروفن، نابروكسان، COX-2 Inhibitors، كاربامازيبين.

الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثير الطبي للدواء فان لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء مثال ذلك: انخفاض في ضغط الدم، مشاكل في الكلى، آلام في الرأس، دوخة، إرهاق، آلام معدية-معوية، إسهال، آلام في المفاصل والظهر، ارتفاع في مستوى البوتاسيوم، جفاف في الفم، عطش، آلام في الحلق، آلام في الصدر، سعال، التهاب الأنف، التهاب الجيوب الانفية، التهاب البلعوم، التهاب الجهاز التنفسي العلوي، غثيان، آلام في الذراع أو الساق، انخفاض في الشهوة الجنسية، عسر الهضم. هذه الأعراض غالبا ماتكون عرضية وقصيرة في بداية العلاج. على المريض إبلاغ الطبيب في حال الشعور بأي أعراض جانبية أخرى غير وارده في النشرة أو بأي تغيرات على الصحة العامة.
الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماما خاصا ومراجعة الطبيب فورا: ضعف في الرؤية، ألم في العين.

الجرعة الدوائية: الجرعة ومدة العلاج حسب إرشادات الطبيب فقط. يجب أخذ الدواء في فترات معينة كما حددها الطبيب. يجب عدم تجاوز الجرعة الدوائية المقررة من الطبيب. في حالة نسيان تناول الدواء في الوقت المناسب، يجب على المريض تناول الدواء في أقرب وقت ممكن. **يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة أو تناول جرعة مضاعفة.**

إرشادات الاستعمال: لا تمضغ أو تقسم الحبة. ابلع الحبة كاملة مع كمية كافية من الماء. يؤخذ الدواء مع أو بدون طعام.
كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: يجب إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب. ويجب عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.

لتجنب التسمم: هذا الدواء يحتوي على مواد قد تكون سامة أو قاتلة للأطفال أو الرضع على جرعات عالية، لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول الأطفال أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. في حال استخدام جرعة زائدة أو إذا قام طفلا باستخدام هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى الطوارئ و اصطحاب علبة الدواء. لا تسبب التقبيل بدون تعليمات صريحة من الطبيب. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز استخدام هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل الاستعمال.

الجرعة الزائدة: هيوط الضغط من أهم علامات التسمم بهذا الدواء.

التخزين: يحفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية، لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

الشكل الصيدلاني: علبة تحتوي على ٣٠ حبة مغلفة.

رقم التسجيل:

فالزان اتش-سي-تي® ١٢.٥/٨٠ حبوب مغلفة: ٠٠٧/٦١٥/٣٠

فالزان اتش-سي-تي® ١٢.٥/١٦٠ حبوب مغلفة: ٠٠٧/٦١٦/٣٠

فالزان اتش-سي-تي® ٢٥/١٦٠ حبوب مغلفة: ٠٠٧/٦١٧/٣٠



شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية
بيتونيا المنطقة الصناعية- ص.ب ٦٧٧ رام الله - فلسطين