

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
VALZADEPINE® 80/5, 160/5, 160/10
FILM COATED TABLETS

COMPOSITION:

Valzadepine® 80/5 Film Coated Tablets: Each tablet contains 80 mg of Valsartan and 5 mg Amlodipine (as Besylate).

Valzadepine® 160/5 Film Coated Tablets: Each tablet contains 160.0 mg of Valsartan and 5 mg Amlodipine (as Besylate).

Valzadepine® 160/10 Film Coated Tablets: Each tablet contains 160 mg of Valsartan and 10 mg Amlodipine (as Besylate).

THERAPEUTIC ACTIVITY: Valzadepine® combines two antihypertensive active substances with complementary mechanisms to control blood pressure in patients with hypertension as initial therapy not adequately monitored by mono-therapy; Valsartan belongs to the angiotensin II antagonist class and Amlodipine Besylate to the calcium channel blocker class. The combination of these substances has an additive antihypertensive effect, reducing blood pressure to a greater degree than either component alone.

APPROVED INDICATIONS: It is indicated in the treatment of essential hypertension. It is indicated in patients whose blood pressure is not adequately controlled by monotherapy.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- In patients with hypersensitivity to the active ingredients, or to other calcium channel blocker, or angiotensin receptor blockers e.g. Losartan or ACE inhibitors.
- In pregnant women or planning to become pregnant or breastfeeding.
- In persons under 18 years of age.

DO NOT USE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are pregnant or planning to become pregnant or breastfeeding. If you are suffering or have suffered in the past from liver impairment or biliary obstructive disorders or kidney impairment or heart problems. If you are vomiting or having a lot of diarrhea.

HOW WILL THIS MEDICINE AFFECT YOUR DAILY LIFE: Use of this medicine may impair alertness; therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery and any other activity which requires alertness.

WARNINGS & PRECAUTIONS: Do not use this medicine frequently or for long periods of time without consulting your doctor. If you are sensitive to any type of food or medicine, consult your doctor prior to commencing treatment.

- Valzadepine may cause a hypotension if excessive hypotension occurs the patient should be placed in a supine position and if necessary, given an intravenous infusion of normal saline, to reduce the risk of dizziness and lightheadedness; get up slowly when rising from a sitting or lying position.
- There is a risk of Myocardial Infarction or Increased Angina in patients with severe obstructive coronary artery disease on starting calcium channel blocker therapy or at the time of dosage increase.
- Caution should be exercised when administering Valzadepine to patients with severe hepatic impairment.
- Avoid eating grapefruit or drinking grapefruit juice.
- Serum electrolytes should be monitored periodically, as the drug may cause hyperkalemia.
- If you plan to become pregnant, talk to your doctor about other ways to lower your blood pressure. In case of pregnancy stop taking this product and refer to your doctor immediately.
- Inform your doctor or your dentist if you are treated with this product in case of surgery or dialysis.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine including OTC, vitamins and herbal supplements, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially with: Sildenafil, Simvastatin, Non-Steroidal Anti-Inflammatory Agents including Selective Cyclooxygenase-2 Inhibitors, Potassium supplements, or Salt Substitutes containing Potassium, Rifampin, Cyclosporine, Ritonavir, Potassium sparing diuretics (e.g., Spironolactone, Triamterene, Amiloride), Diuretics, Lithium, anticonvulsants agent (carbamazepine, nitroglycerin), Antifungal (Ketoconazole, Itraconazole) Erythromycin, Verapamil, Diltiazem, Dantrolene.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: Infection (Nasopharyngitis, influenza), Anxiety, Headache, Dizziness, drowsiness, vertigo, Tachycardia, orthostatic hypotension, Diarrhea, Constipation, nausea, abdominal pain, dry mouth, Rash, Joint swelling, back pain, oedema, facial oedema, fatigue, sore throat and discomfort when swallowing, blocked nose, swelling of arms, hands, legs, ankles or feet, tiredness, redness and warm feeling of the face and or neck. Tingling or numbness of the hands or feet, palpitation, cough. If you experience any of these serious side effects tell you doctors straight away: allergic with symptoms such as rash, itching, swelling of face or lips or tongue, difficulty breathing, low blood pressure (feeling of faintness light headedness). If you notice any side effects which are not listed in this text, please inform your doctor or pharmacist.

RECOMMENDED DOSAGE: Valzadepine® should be administered according to physician's instructions, depending on the case of patient. Do not exceed the recommended dosage.

MISSED DOSE: If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember. If it is closed to your next dose do not take the missed dose, just take the next dose at regular time, but never take a double dose. If you have missed several doses, inform your doctor immediately.

DIRECTIONS FOR USE: Do not chew, crush or split the tablet! Swallow the medicine with some water; with or without meals (Avoid drinking grapefruit juice)

OVERDOSE: 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. Symptoms of overdose may include: severe dizziness, fainting.

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 the use of this medicine without consulting your physician. Don't stop taking this medicine suddenly as the dose should be reduced gradually.

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.

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. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

STORAGE: Store at temperature not exceeding 25°C in its original package. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only.

PRESENTATION: Box of 30 Film Coated Tablets.

Pharmacare PLC
Beitunia- Industrial zone- P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine



L-2013082937/4637/1

نشرة المريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
فالزاديبين® ٥/٨٠ و ٥/١٦٠ و ١٠/١٦٠
حبوب مغلفة

التركيب الدوائي:

فالزاديبين® ٥/٨٠ حبوب مغلفة: كل حبة تحتوي على ٨٠ ملغم فالسرتان و ٥ ملغم املوديبين (على شكل بازيليبت).
فالزاديبين® ٥/١٦٠ حبوب مغلفة: حبة تحتوي على ١٦٠ ملغم فالسرتان و ٥ ملغم املوديبين (على شكل بازيليبت).
فالزاديبين® ١٠/١٦٠ حبوب مغلفة: كل حبة تحتوي على ١٦٠ ملغم فالسرتان و ١٠ ملغم املوديبين (على شكل بازيليبت).
الفعالية العلاجية: يجمع الفلزاديبين بين اثنتين من المواد الفعالة الخافضة للضغط لهما فعالية مكملة لبعضهما البعض للسيطرة على ضغط الدم لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع في ضغط الدم الذين لم يتجاوبوا بالعلاج الاحادي، حيث ينتمي الفالسرتان الى مجموعة مثبطات الانجيوتنسين II وينتمي الاملوديبين الى مجموعة حاصرات قناة الكالسيوم. ان مزيج هذه المواد له تأثير مضاعف لخفض ضغط الدم مما يؤدي الى انخفاضه بدرجة أكبر من خفض ضغط الدم لهاتين المادتين كل على حدى.
دواعي الاستعمال: يستعمل لمعالجة ارتفاع ضغط الدم الاساسي. كما يستعمل لدى المرضى الذين لا يتجاوبون للسيطرة الكافية على ضغط الدم بالعلاج الاحادي.
متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- عند المرضى المعروف أن لديهم حساسية للمواد الفعالة، او لمثبطات قنوت الكالسيوم او مثبطات الانجيوتنسين مثل اللوسارتان او مثبطات الانزيم المحول للانجيوتنسين.
- عند النساء الحوامل أو اللواتي تخططن للحمل أو لدى المرضعات.
- عند الاشخاص الذين تقل اعمارهم عن ١٨ سنة.

لا يجوز تناول هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت امرأة حامل أو تخططين للحمل أو مرضعة. إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد أو اضطرابات انسداد المرارة الصفراوية أو خلل في وظيفة الكلى، أو خلل في وظائف القلب. إذا كنت تعاني من القيء أو من الاسهال الشديد.
كيف سيؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية: إن استعمال هذا الدواء قد يضعف اليقظة، لذا يجب التزام الحذر عند القيام بنشاطات مثل قيادة السيارة أو تشغيل آلات خطره أو القيام بأعمال تتطلب اليقظة.

تحذيرات و احتياطات: لا تستخدم هذا الدواء بشكل متكرر أو لفترات طويلة من الزمن دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير و ذلك قبل تناولك الدواء.

- الفالزاديبين قد يسبب انخفاض ضغط الدم، إذا حدث انخفاض كبير في ضغط الدم يجب وضع المريض في وضعية الاستلقاء وإذا لزم الأمر يتم اعطائه محلول ملح فسيولوجي بالتقطيع في الوريد، للتخفيف من اعراض الدوخة او الدوار، انهض ببطء اذا كنت في وضعية الاستلقاء او الجلوس.

- هناك خطر احتشاء عضلة القلب أو زيادة الذبحة الصدرية في المرضى الذين يعانون من مرض انسداد حاد في الشريان التاجي عند بدء العلاج بحاصرات قناة الكالسيوم أو في وقت زيادة الجرعة.

- يجب توخي الحذر عند اعطاء الفالزاديبين لمرضى الضعف الكبدي.
- تجنب تناول او شرب عصير الجريب فروت.

- يجب عمل فحوصات دورية لشوارد المصل لان الدواء ممكن ان يسبب ارتفاع في البوتاسيوم.
- اذا كنت تخططين للحمل اخبر طبيبك بذلك ليم اعتماد ادوية اخرى لانخفاض الضغط في حال حدوث حمل توقف عن تناول هذا الدواء وراجع طبيبك في الحال.

- اخبر طبيبك او طبيب اسنانك اذا كنت تتناول هذا الدواء في حالة خضوعك لعملية جراحية او غسيل للكلى.

التفاعلات بين الادوية: إذا كنت تتناول عدة أدوية في نفس الوقت، أو إذا أنهيت العلاج قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء بما في ذلك الادوية التي لا تحتاج الى وصفة طبية، الفيتامينات و المكملات العشبية، اعلم طبيبك المعالج وذلك لمنع التفاعلات الجانبية أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الادوية، وهذا مهم خاصة مع الادوية التالية: السيلدنافيل، سيمفاستاتين، مضادات التهابات الغير ستيرويدية تتضمن مثبطات سيكلووكساجينيز ٢، مدرات البول المقتصدة للبوتاسيوم مثل (سبيرونولاكتون، تريامترين، الأميلوريد)، مكملات البوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم، ريفامبين، السيكلوسبورين، ريتونافير، الادوية المدرة للبول، الليثيوم، مضادات التشنج (الكاربامازيبين، نيتروجليسيرين)، مضادات الفطريات (الكيوتوكونازول، اتراكونازول)، الايريشرومايسين، فيراباميل، ديلتازم، دانترولين.

الأعراض الجانبية: بالإضافة الى التأثيرات المرغوب فيها للدواء، التفاعلات السلبية ممكن أن تحدث خلال مدة العلاج بهذا الدواء، مثل: الاصابة (التهاب البلعوم والأنف، الأنفلونزا)، القلق، وجع الرأس، الدوخة، النعاس، الدوار، زيادة ضربات القلب، وجع المفاصل، انخفاض ضغط الدم، اسهال، امساك، غثيان، ألم في البطن، جفاف الفم، حكة، تورم المفاصل، ألم في الظهر، تجمع السوائل في الجسم، تجمع السوائل في الوجه، اعياء، احتقان في الحلق وصعوبة في البلع، انسداد في الانف، تورم في الذراعين، اليدين، الساقين، الركبتين او القدمين، احمرار او الشعور بسخونة في الوجه او الرقبة، وخز أو خدر في اليدين او القدمين، خفقان، وسعال.
إذا لاحظت اي من الاعراض الجانبية التالية اخبر طبيبك في الحال: حساسية من اعراضها (طفح جلدي او حكة)، تورم في الوجه او الشفتين او اللسان، صعوبة في التنفس، انخفاض في الضغط (الشعور بالضعف او الدوار).

إذا لاحظت أي أعراض جانبية أخرى ليست مذكورة في هذه النشرة، الرجاء اعلام الطبيب او الصيدلي .

الجرعة الدوائية: يجب تناول الفالزاديبين حسب تعليمات الطبيب، وذلك حسب حالة المريض . يجب عدم تجاوز الجرعة الموصى بها .
الجرعة المنسية: إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناول الدواء في حال تذكرت ذلك. إذا كان وقت الجرعة المنسية قريب جدا من وقت تناول الجرعة الدوائية، لا تتناول الجرعة المنسية بل تناول الجرعة التالية في وقتها المحدد، لكن لا يجوز مضاعفة الجرعة. إذا نسيت تناول عدة جرعات دوائية، اعلم طبيبك المعالج فوراً.

إرشادات الاستعمال: لا تمضغ، لا تقضم أو تقسم الحبة! يبلع الدواء مع القليل من الماء مع او بدون الطعام (تجنب شرب عصير الجريب فروت).
الجرعة الزائدة: في حال استخدام جرعة زائدة أو إذا قام طفلاً باستخدام هذا الدواء بالخطأ يجب البحث عن مساعد متخصص التوجه إلى الطوارئ مصطحباً غلاف الدواء .

أعراض الجرعة الزائدة ممكن أن تتضمن : دوخة حادة، اغماء.
كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملاً كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طراً تحسن على الصحة. لا تتوقف عن تناول هذا الدواء بشكل مفاجئ حيث ان الجرعة تخفض تدريجياً.

لتجنب التسمم: هذا الدواء يحتوي على مواد قد تكون سامة أو قاتلة للأطفال أو الرضع على جرعات عالية، لذلك يجب حفظ الادوية في مكان بعيد عن متناول الأطفال أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. 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 في كل مرة تتناول فيها الدواء. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

التخزين: يجب حفظ الدواء في درجة حرارة اقل من ٢٥ درجة مئوية في علبتها الاصلية. لا تبقى الادوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الاصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات.

الشكل و المحتوى: علبه تحتوي على ٣٠ حبة مغلفة.