

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

COMPOSITION: Each tablet contains 80, 160 mg Valsartan.

THERAPEUTIC ACTIVITY: It is an angiotensin II antagonist agent.

APPROVED INDICATIONS: It is indicated in essential hypertension, heart failure, post-myocardial infarction

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- Do not take this medicine if you are sensitive to the active ingredient.
- If you get pregnant, or if you plan to become pregnant.
- In patients with hereditary angioedema.
- 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, and kidney problems.

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.

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: potassium sparing diuretics (e.g spironolactone, triamterene, amiloride), potassium supplements, or salt substitutes containing potassium may lead to increases in serum potassium, and in heart failure patients to increases in serum creatinine, 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, flu symptoms, tiredness, stomach (abdominal) pain, diarrhea, joint and back pain, high blood potassium, side effects were generally mild and brief in the beginning of treatment. Viral infections, elevated blood levels of creatinine & urea, cough, upper respiratory tract infections, vertigo. 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.

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 take 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. Don't induce vomiting without physician instructions. 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, etc.* Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Overdose with valsartan may result in 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 coated tablets.

REGISTRATION NUMBER:

Valzan® 80 tablets: 007/621/30

Valzan® 160 tablets: 007/622/30

PHARMACARE PLC

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



L-2012012671/4000/3

نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
فألزان® ٨٠، ١٦٠ حبوب مغلفة

التركيب الدوائي: تحتوي كل حبة مغلفة على ٨٠، ١٦٠ ملغم فالسرتان.
الفعالية العلاجية: مثبط لعمل الهرمون الانجيوتنسين II.
دواعي الاستعمال: يستعمل لعلاج الضغط العالي الأساسي، قصور وحالات ما بعد احتشاء عضلة القلب.
متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- للمرضى المعروف ان لديهم حساسية للمادة الفعالة.
- اذا كنت حاملا او تخططين للحمل.
- عند المرضى الذين يعانون من وذمة وعانية وراثية.
- للاطفال الذين تقل اعمارهم 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.

التحذيرات: يجب قدر الإمكان تجنب العلاج الطويل الأمد والمستمر دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إن تواجبت حالات الحساسية لدواء معين أو طعام ما.

انتبه: إذا كان لديك حساسية من اللاكتوز، استشر طبيبك قبل استعمالك لهذا الدواء.

التداخلات الدوائية: إذا كنت تتناول عدة أدوية في نفس الوقت، أو إذا أنهيت العلاج قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء، اعلم طبيبك المعالج أو الصيدلاني وذلك لمنع التفاعلات الجانبية أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الأدوية، وهذا مهم خاصة مع الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: مدرات البول المقتصدة للبووتاسيوم (سبيرونولاكتون، تري-امتين، اميلورايد)، مدعات البوتاسيوم أو الأملاح التي تعوض البوتاسيوم ممكن ان تؤدي الى زيادة البوتاسيوم في الدم وفي مرضى قصور القلب "القولبي" إلى زيادة الكرياتينين في الدم، أدوية الالتهابات الغير ستيروئيدية، اليبوروفن، 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، الام في الرأس، دوخة، اعراض تشبه الانفلونزا، ارهاق، الام في المعدة، اسهال، الام في المفاصل والظهر، ارتفاع في مستوى البوتاسيوم، هذه الاعراض غالبا ماتكون عرضية وقصيرة في بداية العلاج. إصابات فيروسية، ارتفاع في مستوى الكرياتينين و اليوريا في الدم، سعال، إصابات في الجهاز التنفسي العلوي، دوخة. على المريض إبلاغ الطبيب في حال الشعور بأي أعراض جانبية أخرى غير واردة في النشرة أو بأي تغيرات على الصحة العامة.

الجرعة الدوائية: الجرعة ومدة العلاج حسب إرشادات الطبيب. يجب اخذ الدواء في فترات معينة كما حددها الطبيب. يجب عدم تجاوز الجرعة الدوائية المقررة من الطبيب. في حالة نسيان تناول الدواء في الوقت المحدد، 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 او بدون طعام.
كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: يجب إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب. يجب عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.

لتجنب التسمم: هذا الدواء قد يحتوي على مواد سامة أو قاتلة عند تناولها بجرعات عالية عند الأطفال أو الرضع لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول أيديهم وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. في حال تناول جرعة زائدة أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى الطوارئ و اصطحاب علبة الدواء. لا تسبب التقيؤ 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 تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء والجرعة قبل كل استعمال. هبوط 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:

- فألزان® ٨٠ حبوب مغلفة: ٠٠٧/٦٢١/٣٠

- فألزان® ١٦٠ حبوب مغلفة: ٠٠٧/٦٢٢/٣٠

شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية

بيتونيا - المنطقة الصناعية

ص.ب. ٦٧٧ - رام الله - فلسطين

