

MSpharma

ANGINET

Valsartan

Description

ANGINET (Valsartan) is an orally active, potent and specific angiotensin II receptor antagonist. It acts selectively on the AT1 receptor subtype, which is responsible for the known actions of angiotensin II (It has a wide variety of physiological effects, including direct and indirect involvement in the regulation of blood pressure. As a potent vasoconstrictor, angiotensin II exerts a direct pressor effect. In addition, it promotes Sodium retention and stimulation of aldosterone secretion)

Administration of ANGINET to patients with hypertension results in reduction of blood pressure without affecting pulse rate. Properties:

In most patients, after administration of a single oral dose of Valsartan, onset of antihypertensive activity occurs within 2 hours, and the peak reduction of blood pressure is achieved within 4 - 6 hours. The antihypertensive effect persists over 24 hours after dosing. During repeated dosing, the maximum reduction in blood pressure with any dose is generally attained within 2 - 4 weeks and is sustained during long-term therapy. Combined with hydrochlorothiazide, a significant additional reduction in blood pressure is achieved.

Abrupt withdrawal of Valsartan has not been associated with rebound hypertension or other adverse clinical events.

Absorption of Valsartan after oral administration is rapid, although the amount absorbed varies widely. Mean absolute bioavailability of Valsartan is 23%.

Valsartan is highly bound to serum protein (94 - 97%), mainly serum albumin. Steady-state volume of distribution is low (about 17 L). Plasma clearance is relatively slow (about 2 L/h) when compared with hepatic blood flow (about 30 L/h). Of the absorbed dose of Valsartan, 70% is excreted in the feces and 30% in the urine, mainly as unchanged compound.

Indications:

- Treatment of hypertension

- Treatment of heart failure (NYHA class II-IV) in patients receiving usual therapy such as diuretics, digitalis and either ACE inhibitors or, betablockers but not both: presence of all these standard therapies is not mandatory.

In these patients, ANGINET improves morbidity, primarily via reduction in hospitalization period

Dosage and administration:

ANGINET can be taken either with or without food. Hypertension: The recommended dose of ANGINET is 80 mg once daily, irrespective of race, age or gender. In patients whose blood pres-

sure is not adequately controlled, the daily dose may be increased to 160 mg, or a diuretic may be added.

No dosage adjustment is required for patients with renal impairment or hepatic impairment of non-biliary origin and without cholestasis. ANGINET may also be administered with other antihypertensive agents.

Heart failure: The recommended starting dose of ANGINET is 40 mg twice daily. Up titration to 80 mg and 160 mg twice daily should be done to the highest dose, as tolerated by the patient. Consideration should be given to reducing the dose of concomitant diuretics. The maximum daily dose administered in clinical trials is 320 mg in divided doses. Evaluation of patients with heart failure should always include assessment of renal function.

In patients with mild to moderate hepatic impairment without cholestasis. the dose of valsartan should not exceed 80mg. ANGINET is contraindicated in patients with severe hepatic impairment and in patients with cholestasis.

Contraindications

- Hypersensitivity to any component of this medicine.
- Pregnancy,
- Have recently had a kidney transplant.
- Primary aldosteronism.

- Severe hepatic impairment, biliary cirrhosis and cholestasis, Precautions:

Sodium- and/or volume-depleted patients: In severely Sodium-depleted and/or volume-depleted patients, such as those receiving high doses of diuretics, symptomatic hypotension may occur in rare cases after initiation of therapy with Valsartan. Sodium and/or volume depletion should be corrected before starting treatment with Valsartan, for example by reducing the diuretic dose.

If hypotension occurs, the patient should be placed in the supine position and, if necessary, given an I.V. infusion of normal saline solution. Treatment can be continued once the blood pressure has stabilized.

Renal artery stenosis: Since other drugs that affect the renin-angiotensin-aldosterone system may increase blood urea and serum creatinine in patients with bilateral or unilateral renal artery stenosis, monitoring is recommended as a safety measure upon Valsartan treatment.

Special populations Elderly: A somewhat higher systemic exposure to Valsartan was observed in some elderly subjects than in young subjects; however, this has not been shown to have any clinical significance Children: The safety and efficacy of Valsartan have not been established

in children Impaired renal function: Dose adjustment is not required in patients with

renal impairment (renal clearance accounts for only 30% of total plasma clearance). In severe cases (creatinine clearance < 10 mL/min.) no data

are available, and therefore caution is advised. No studies have been performed in patients undergoing dialvsis. However, Valsartan is highly bound to plasma protein and is unlikely to be removed by dialysis.

Hepatic impairment: No dose adjustment for Valsartan is necessary in and Warfarin. patients with hepatic impairment of non-biliary origin and without cholestasis (Valsartan does not undergo extensive metabolism). The AUC with Valsartan has been observed to approximately double in patients with biliary cirrhosis or biliary obstruction. Valsartan is mostly eliminated unchanged in the bile. Patients with biliary obstructive disorders showed lower Valsartan clearance: particular caution should be exercised when administering Valsartan to these patients.

Heart failure: Caution should be observed when initiating therapy with Valsartan in patients with heart failure.

In patients with severe heart failure whose renal function may depend on the activity of the renin-angiotensin-aldosterone system, treatment with angiotensin-converting enzyme inhibitors and angiotensin receptor antagonists has been associated with oliguria and/or progressive azotemia and, rarely, acute renal failure and/or death. Evaluation of patients with heart failure should always include assessment of renal function. In patients with heart failure, the triple combination therapy (ACE inhibitor, beta-blocker and angiotensin II receptor blocker). Valsartan is not recommended.

Effects on ability to drive and use machines: As with other antihypertensive agents, it is advisable to exercise caution when driving or operating machinery.

Use during pregnancy and lactation:

Pregnancy category C/D (2nd and 3rd trimesters)

Pregnancy: Due to the mechanism of action of angiotensin II antagonists, a risk for the fetus cannot be excluded. In utero exposure to angiotensin converting enzyme inhibitors given to pregnant women during the 2nd and 3rd trimesters has been reported to cause injury and death to the developing fetus. As for any of drug that also acts directly on the renin-angiotensin-aldosterone system. Valsartan should not be used during pregnancy. If pregnancy is detected during therapy, Valsartan should be discontinued as soon as possible.

Lactation: It is not known whether Valsartan is excreted in human milk. Valsartan was excreted in the milk of lactating rats. Thus, it is not advisable to use Valsartan in lactating mothers.

Drug interactions:

- No drug interactions of clinical significance have been found. Drugs which have been studied in clinical trials include: Cimetidine, Warfarin, Furosemide, Digoxin, Atenolol, Indomethacin, Hydrochlorothiazide, Amlodipine and Glibenclamide.

- As Valsartan is not metabolized to a significant extent, clinically relevant drug-drug interactions in the form of metabolic induction or inhibition of the cytochrome P450 system are not expected with Valsartan.

- Although Valsartan is highly bound to plasma proteins, in vitro studies have not shown any interaction at this level with a range of molecules which are also highly protein bound, such as Diclofenac, Furosemide

- Concomitant use of potassium-sparing diuretics (e.g. Spironolactone. Triamterene and 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. If co medication is considered necessary, caution is advisable.

Side effects:

Side effects showing an incidence of 1% or more in the Valsartan treatment group (irrespective of their causal association); Headache, dizziness, viral infection, upper respiratory tract infection, coughing, diarrhea. fatique, rhinitis, sinusitis, back pain, abdominal pain, nausea, pharvngitis, ar-thralgia,

Other side effects with a frequency below 1% included: Oedema, asthenia, insomnia, rash, decreased libido, vertigo, It is unknown whether these effects were causally related to Valsartan therapy or not. Post-marketing data revealed very rare cases of angioedema, rash, pruritus and other hypersensitivity reactions including serum sickness and vasculitis. Low blood pressure with or without symptoms such as dizziness and fainting when standing up.

Decreased kidney function (signs of renal impairment). Laboratory findings:

No special monitoring of laboratory parameters is necessary for patients with essential hypertension receiving Valsartan therapy.

In rare cases, Valsartan may be associated with decreases in hemoglobin and hematocrit

Neutropenia was observed in 1.9% of patients treated with Valsartan versus 1.6% of patients treated with an ACE inhibitor. In controlled clinical trials in hypertensive patients, significant increases in serum creatinine, potassium and total bilirubin were observed, respectively, in 0.8%, 4.4%, and 6% of patients treated with Valsartan versus 1.6%, 6.4% and 12.9% of those treated with an ACE inhibitor.

Occasional elevations of liver function values were reported in patients treated with Valsartan.

Overdosage:

Although there is no experience of overdosage with Valsartan, the major sign that might be expected is marked hypotension. If the ingestion is recent, vomiting should be induced. Otherwise, the usual treatment would be I.V. infusion of normal saline solution.

Valsartan is unlikely to be removed by hemodialysis. Storage conditions:

Store in controlled room not above 30°C.

Presentation: ANGINET 40: Each film coated tablet contains Valsartan 40 mg in packs

of 30 tablets

ANGINET 80: Each film coated tablet contains Valsartan 80 mg in packs of 30 tablets

ANGINET 160: Each film coated tablet contains Valsartan 160 mg in nacks of 30 tablets

Hospital packs are also available

Excipients:

Microcrystalline Cellulose, Colloidal silicon dioxide, Cross Povidone, Magnesium Stearate, Opadry O-YL, Yellow Iron Oxide & Red Iron Oxide, Marketing Authorization Holder

MS Pharma Saudi, Rivadh, Kingdome Saudi Arabia, info-ksa@mspharma.com

Manufacturer by:

United Pharmaceutical Mfg. Co. Ltd. - Jordan for MS Pharma-Saudi. This leaflet was last approved in March / 2020 : version number: SPM190596

To report any side effect(s):

Saudi Arabia:

-National Pharmacovigilance and Drug SafetyCentre (NPC) Fax: +966-11-205-7662 Call NPC at +966-11-2038222 SFDA Call Center: 19999 E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa Website: www.sfda.gov.sa

Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority.

f. Council of Arab Health Ministers

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 experts in medicine, its benefits and risks. · Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for vou. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. Keep medicament out of the reach of children. COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS

UNION OF ARAB PHARMACISTS

March 2020 SPM190596



MSpharma

أنجينيت فالسارتان

أفجيئيت (فالسارتان) هو مثبط فعال وقوي، خاص بمستقبل أنجيوتنسين النوع الثاني، يعطى عن طريق الفم. يعمل بشكل إنتقائي على المستقبل الفرعي AT1 الذي يعتبر أنه المسوؤل عن الأثار المعروفة لأنجيوتنسين النوع الثاني (يمتلك أثار فيسيولوجية مختلفة تتضمن إرتباطات مباشرة أو غير مباشرة في التحكم في ضغط الدم. كقابض فعال للأوعية الدموية، فإن أنجيوتنسين النوع الثاني بمارس تأثير مباشر قابض للأوعية. بالإضافة إلى ذلك فإنه يحفز الإحتفاظ بالصوديوم ويحفز إفراز الألديستيرون).

إن إعطاء أ**نجيئيت** للمرضى الذين يعانون من إرتفاع ضغط الدم سينتج عنه إنخفاض في ضغط الدم بدون التأثير على معدل النيض. • الحمل.

إن ظهور التأثير الخافض لضغط الدم سيظهر خلال ساعتين من تتاول جرعة فموية مفردة من فالسارتان في معظم المرضى، بينما يحدث الإنخفاض الأقصى لضغط الدم خلال ٤ = ٦ ساعات. إن التأثير الخافض لضغط الدم يستمر لمدة ٢٤ ساعة من تتاول الجرعة. نتيجة للجرعات المتكررة، إن الإنخفاض الأعلى في ضغط الدم، بغض النظر عن الجرعة، يحدث في العادة خلال ٢ - ٤ أسابيع ويستمر خلال فترة العلاج طويلة الأمد. بمكن الحصول على إنخفاض إضافي ملحوظ في ضغط الدم في حالة العلاج المشترك مع هايدروكلوروثيازيد.

إن الإنقطاع المفاجئ لفالسارتان غير مصحوب بعودة الإرتفاع في ضغط الدم أو أحداث إكلينيكية جانبية أخرى. يتم إمتصاص فالسارتان بعد تناول الجرعة الفموية بشكل سريع على الرغم من أن الكمية المتصة تختلف بشكل كبير. إن متوسط التوافر الحيوي المطلق لفالسارتان هو ٢٢٪.

إن فالسارتان يرتبط بقوة ببروتينات المصل (٩٤ – ٩٧٪)، وخاصة بالبومين المصل. إن حجم التوزيع في مرحلة الثبات قليل (حوالي ١٧ لتر). إن عملية التصنية من البلازما هي عملية بطيئة نسبياً (حوالي ٢ لتر/ساعة) عندما نقارنها بكمية تدفق الدم من خلال الكبد (حوالي ٣٠ لتر/ساعة). تطرح ٢٠٪ من الجرعة المتصة من فالسارتان عن طريق البراز و٢٠٪ تطرح عن طريق البول، على شكل مركبات غير متحولة في العادة.

دواعي الإستعمال:

علاج إرتفاع ضغط الدم.

علاج قصور القلب (NYHA الدرجة الثانية - الرابعة) في المرضى الذين يتلقون العلاج المعتاد مثل مدرات البول، ديجيتاليس وأى من مثبطات الإنزيم المحول لأنجيوتنسين أو مثبطات مستقبلات بيتا ولكن ليس بالإثنين معاً؛ إن وجود كل هذه الطرق العلاجية غير ضروري.

يحسن أفجيئيت من نسبة إنتشار المرض في هؤلاء المرضى، إبتداء من خلال تقليل فترة المكوث في الستشفى. الجرعات وطريقة الإستعمال:

بمكن تذاول أ**ذجينيت** مع أو بدون الطعام.

إرتفاع ضغط الدم: إن الجرعة الموصى بها من **أنجينيت** هي ٨٠ ملغم تؤخذ مرة واحدة يومياً، بغض النظر عن العرق، العمر أو الجنس. في المرضى الذين يعانون من عدم ضبط في ضغط الدم بصورة مناسبة، يمكن زيادة الجرعة إلى ملغم، أو إضافة مدر للبول.

لا يطلب تعديل الجرعة للمرضى الذين يعانون من ضعف في الكلى أو ضعف في الكبد لأسباب غير صفراوية بدون ركود الصفراء. بمكن إعطاء أنجيئيت أيضاً مع أدوية أخرى خافضة لضغط الدم. قصور القلب: تبلغ الجرعة الإبتدائية الموصى بها من أ**نجينيت** ٤٠ ملغم مرتين يومياً. تزداد بمعايرة الجرعة لتصل إلى

جرعة قصوى مقدارها ٨٠ ملغم أو ١٦٠ ملغم مرتين يومياً وذلك حسب إحتمال المريض. يجب الأخذ بعين الإعتبار تقليل جرعة مدر البول والتي تعطى بالتزامن. إن الجرعة القصوى اليومية التي أعطيت في التجارب الإكلينيكية هي ٢٢٠ ملغم قلبي وقد أعطيت على جرعات مقسمة.

يجب، عادة، أن يتضمن تقييم المرضى الذين يعانون من قصور قلبي تقييم لوظيفة الكلى. في المرضى الذين لديهم قصور كبدي لطيف ومعتدل بدون ركود الصفراء، يجب ان لا تزيد جرعة فالسارتان عن ٨٠ ملغم. لا يوصى باستخدام **أنجيئيت** في المرضى الذين يعانون من قصور كبدي وفي المرضى الذين لديهم ركود الصفراء.

> موانع الإستعمال: فرط التحسس لأى من مكونات هذا المستحضر.

تم زراعة الكلية حديثا.

ارتفاع الالدوستيرون الاولى.

قصور كبدي خطير، تشمع صفراوي و ركود الصفراء.

محاذير الإستعمال:

المرضى الذين يعانون من نقص في الصوديوم و/أو حجم السوائل: قد يحدث، في حالات نادرة، في المرضى الذين يعانون من نقص شديد في الصوديوم و/أو حجم السوائل، مثل الذين يتناولون جرعات عالية من مدرات البول، أعراض إنخفاض ضغط الدم بعد بداية العلاج بفالسارتان. يجب تعديل نقص الصوديوم و/أو حجم السوائل قبل بداية العلاج بإستعمال فالسارتان، وذلك بتقليل جرعة مدر البول مثلاً.

إذا حدث إنخفاض ضغط الدم، بجب وضع المريض في حالة الإستلقاء، وإذا كان ضرورياً، إعطاء محلول ملحي عياري بالتسريب الوريدي. بمكن الإستمرار بالعلاج بعد إستقرار ضغط الدم. تضيق الشريان الكلوي: بما أن الأدوية الأخرى التي تؤثر على نظام الرنين–أنجيوتينسين–الألديستيرون قد تزيد من

مستوى اليوريا في الدم والكرياتيذين في المصل في المرضى الذين يعانون من تضيق الشريان الكلوي الثنائي أو الأحادي؛ لذا يوصى بالمراقبة عند العلاج بإستعمال فالسارتان كإجراء إحتياطي. مجموعات خاصة

كبار السن: تمت ملاحظة تعرض جهازي أكبر، إلى حد ما، في بعض كبار السن عنه في الأصغر سناً، على الرغم من ذلك، فإن هذه الملاحظات ليس لها أي تأثيرات إكلينيكية ذات أهمية.

الأطفال: لم يثبت بعد مدى آمان وفاعلية إستعمال فالسارتان في الأطفال. ضعف في وظائف الكلي: لا يطلب تعديل الجرعة في المرضى الذين يعانون من ضعف في وظائف الكلى (التصفية الكلوية تشكل ٣٠٪ فقط من تصفية البلازما الكَّلية). لا يوجد معلومات متوفرة في الحالات الشديدة (تصفية الكرياتينين أقل من

١٠ مل/دقيقة)؛ لذا يوصى بإتخاذ الحيطة والحذر . لم يتم إجراء دراسات على المرضى الذين يخضعون لعمل ديلزة. ومع ذلك فإن فالسارتان يرتبط بقوة ببروتينات البلازما وبعيد الإحتمال أن يزال بواسطة الديلزة.

ضعف الكبد: من غير الضروري تعديل الجرعة في المرضى الذين يعانون من ضعف كبدي لأسباب غير صفر اوية بدون ركود الصفراء (لا يخضع فالسارتان للأيض بشكل كبير). تم ملاحظة زيادة في AUC الخاصة بفالسارتان بنسبة الضعف

فية المرضى الذين يعانون من تشمع صفراوي أو إنسداد صفراوي. يطرح فالسارتان غالباً بشكل غير متحول فية الصفراء. أظهر المرضى الذين يعانون من أمراض صفراوية إنسدادية إنخفاض في تصفية فالسارتان؛ يجب ممارسة الحذر بصورة خاصة في هؤلاء المرضى عند تناول فالسارتان.

قصور القلب: يجب إتخاذ الحيطة والحذر عند بداية العلاج بإستعمال فالسارتان في المرضى الذين يعانون من قصور

إن المرضى الذين يعانون من قصور قلبي شديد والذين تعتمد الوظيفة الكلوية لديهم على فاعلية نظام الرنين-أنجيوتينسين-الألديستيرون، فإن العلاج بإستعمال مثبطات الإنزيم المحول لأنجيوتنسين ومثبطات مستقبلات أنجيوتينسين كانت مرتبطة بقلة البول و/أو تفاقم تنترج الدم، ونادراً، قصور كلوي حاد و/أو الموت. يجب أن يتضمن، دائماً، تقييم المرضى الذين يعانون من قصور قلبي تقييم لوظيفة الكلي.

لا يوصى بإستعمال فالسارتان في المرضى الذين يعانون من قصور قلبي، والذين يتلقون العلاج الثلاثي المشترك (مثبط الإنزيم المحول لأنجيوتنسين، مثبط لمستقبلات بيتا ومثبط لمستقبلات أنجيوتينسين النوع الثاني). التأثيرات على القدرة على القيادة وإستعمال الآلات: كما هي الحال في خافضات ضغط الدم الأخرى. فإنه ينصح بإتخاذ الحيطة والحذر عند القيادة وتشغيل الألات. الإستعمال خلال فترتى الحمل والإرضاع:

فنَّة الحمل ج/د (الثلثين الثاني والثالث) الحمل: بسبب آلية عمل مثبطات مستقبلات أنْجيوتينسين النوع الثاني، فإنه لا يمكن إستبعاد الأخطار على الجنين. تم تسجيل حدوث أذى ووفاة في الجذين في مرحلة التطور عند تعرضه لمتبطات الإنزيم المحول لأنجيوتنسين والتي تعطى للمرأ الحامل خلال الثلث الثاني والثلث الثالث من فترة الحمل. كما هي الحال مع أية من الأدوية التي تعمل بشكل مباشر على نظام الرئين-أنجيوتينسين-الألديستيرون يجب عدم إستعمال فالسارتان خلال فترة الحمل. يجب الإنقطاع عن تناول فالسارتان في أقرب فرصة ممكنة عند حدوث الحمل خلال فترة العلاج بفالسارتان.

الرضاعة: من غير المروف إذا ما كان فالسارتان يطرح فِجْ حليب الإنسان. تم طرح فالسارتان فِجْ الحليب الفثران المرضعة. لذا لا ينصح بإستعمال فالسارتان في الأمهات المرضعات. التداخلات الدوائية :

لم يعثر على تداخلات دوائية ذات دلالات إكلينيكية. الأدوية التي تمت دراستها في التجارب الإكلينيكية تتضمن: سيميتيدين، وارفارين، فيورسيمايد، ديجوكسين، أتينولول، إندوميثاسين، هايدروكلوروثيازيد، أملوديبين وجليبنكلامايد بما أن فالسارتان لا يتم أيضه بكمية ذات أهمية، فإن التداخلات الدوائية ذات الصلة الإكلينيكية والتي تكون على شكل تحفيز أيضي أو تثبيط أيضي لنظام سيتوكروم ٢٤٥٠ غير متوقعة مع فالسارتان.

على الرغم من أن فالسارتان يرتبط بشكل قوي ببروتينات البلازما، ولكن الدراسات الزجاجية لم تظهر أية تداخلات على هذا المستوى مع مجموعة من الجزيئات والتي هي أيضاً ترتبط بالبروتينات بشكل قوي مثل ديكلوفيناك، فيورسيمايد ووارفارين.

 - إن الإستعمال المتزامن لمدرات البول الحافظة للبوتاسيوم (مثل سبايرونولاكتون، ترايمتيرين وأميلورايد)، المكملات التي تحتوي على البوتاسيوم أو البدائل الملحية التي تحتوي على البوتاسيوم، قد تسبب زيادة في البوتاسيوم في المصل السو اغات:

وزيادة في كرياتينين المصل في المرضى الذين يعانون من قصور قلبي. إذا كان من الضروري إستعمال العلاج المتزامن فيوصى بإتخاذ الحيطة والحذر.

ج. اسم وعنوان مالك رخصة التسويق والمصنع

مالك رخصة التسويق : الأعراض الجانبية التي ظهرت بنسبة ١٪ أو أكثر في العلاج بإستعمال فالسارتان (بغض النظر عن الإرتباط السببي): إم إس فارما السعودية صداع، دوار، إنتانات فيروسية، إنتانات في المجاري التنفسية العليا، سعال، إسهال، تعب، سيلان الأنف، إلتهاب الجيوب، لرياض ، المملكة العربية السعودية . ألم في الظهر، ألم في البطن، غثيان، إلتهاب البلعوم، ألم المفاصل. info-ksa@mspharma.com أعراض جانبية أخرى بنسبة أقل من ١٪ تتضمن: وذمة، وهن، نعاس، طفح جلدى، نقصان الشبق، دوار. من غير المروف صنعت دواسطة ، إذا ما كانت هذه الأعراض مرتبطة سببياً بالعلاج بإستعمال فالسارتان أم لا. الملومات ما بعد التسويق أظهرت حالات المتحدة للصناعات الدوائية – الأردن لصالح إم إس فارما – الملكة العربية السعودية نادرة من الوذمة الوعائية، الطفح الجلدي، حكة، والتفاعلات فرط الحساسية الأخرى والتي تتضمن داء المصل وإلتهاب لم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ مارس / ٢٠٢٠؛ رقم النسخة : SPM190596

انخفاض في ضغط الدم مع او بدون اعراض مثل دوار وضعف او دوار عند الوقوف. انخفاض وظائف الكلى دعلامات اضطراب كلوى».

نتائج مخبرية :

الأعراض الحانسة :

من غير الضروري مراقبة النتائج المغبرية بشكل خاص للمرضى الذين يعالجون بإستعمال فالسارتان. قد يرتبط العلاج بإستعمال فالسارتان، في حالات نادرة، بنقصان في هيموغلوبين الدم ومكداس الدم. تم ملاحظة نقصان في الكريات البيضاء المتعادلة في ٩، ١٪ من المرضى الذين عولجوا بإستعمال فالسارتان مقابل ٦، ١٪ من المرضى الذين عولجوا بإستعمال مثبط الإنزيم المحول لأنجيوتنسين.

البوتاسيوم والبيلورويين الكلي بنسبة، على التوالي، ٨, •٪، ٤ , ٤٪ و٦٪ عند المرضى الذين تم علاجهم بإستعمال فالسارتان مقابل ٦,١، ٤, ٦، و٩, ٢٢٪ في المرضى الين تم علاجهم بإستعمال مثبطات الإنزيم المحول لأنجيوتنسين. تم تسجيل

إرتفاعات عرضية في قيم وظائف الكبد في المرضى الذين تم علاجهم بإستعمال فالسارتان. فرط الجرعة :

الدم الواضح. إذا كان التناول قد حدث مؤخراً، فإنه يجب تحفيز القيء. وإلا، فإن العلاج المعتاد سيكون التسريب الوريدي للحلول ملحي عياري.

> من غير المتوقع التخلص من فالسارتان بواسطة الديلزة الدموية. ظروف الحفظ،

> > يحفظ على درجة حرارة الغرفة لا تتجاوز ٣٠°م.

أنجينيت ١٤ ؛ كل قرص مغلف يحتوى على فالسارتان ٢٠ ملغم في عبوات سعة ٢٠ قرصاً. أنجيئيت ٨٠، كل قرص مغلف يحتوى على فالسارتان ٨٠ ملغم في عبوات سعة ٣٠ قرصاً. أنجينيت ١٦٠؛ كل قرص مغلف يحتوى على فالسارتان ١٦٠ ملغم في عبوات سعة ٢٠ قرصاً. عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

ميكروكريستالاين سيلليلوز، ثاني أوكسيد السيليكون الغروي، بوفيدون، ماغنيسيوم ستيريت، اوبادراي تغليف، أوكسيد الحديد الأصفر و أوكسيد الحديد الأحمر.

للإبلاغ عن أي آثار جانبية :

•المملكة العربية السعودية:

رقم الهاتف: ۲۰۲۸۲۲۲ – ۲۰۱۱ – ۹۱۱

يقم الاتصال المجاني: ١٩٩٩٩ البريد الإنكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa الموقع الإنكتروني: www.sfda.gov.sa

مجلس وزراء الصحة العرب

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية (NPC): فاكن: ١١٢-١٥-٢١-١١-٩١٦+

دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى:

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.

الانقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

إن هذا دواء

إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

الأوعنة الدمونة.

في دراسات إكلينيكية مضبوطة للمرضى الذين يعانون من إرتفاع ضغط الدم، تم ملاحظة زيادة في كرياتينين المصل،

بالرغم من عدم وجود خبرة عن فرط الجرعة لفالسارتان، فإن العرض الرئيسي الذي بمكن توقعه هو إنخفاض ضغط

كبضة التزويد،

بجلس وزراء الصحة العرب

إتحاد الصيادلة العرب