

Valsartan Extra Ibn Al Haytham

Film Coated Tablets

Composition:

Each **Valsartan Extra 5/80 Ibn Al Haytham** coated tablet contains:

Amlodipine (as besylate) 5 mg & Valsartan 80 mg.

Each **Valsartan Extra 5/160 Ibn Al Haytham** coated tablet contains:

Amlodipine (as besylate) 5 mg & Valsartan 160 mg.

Each **Valsartan Extra 10/160 Ibn Al Haytham** coated tablet contains:

Amlodipine (as besylate) 10 mg & Valsartan 160 mg.

Each **Valsartan Extra 5/320 Ibn Al Haytham** coated tablet contains:

Amlodipine (as besylate) 5 mg & Valsartan 320 mg.

Each **Valsartan Extra 10/320 Ibn Al Haytham** coated tablet contains:

Amlodipine (as besylate) 10 mg & Valsartan 320 mg.

Excipients: Core: Microcrystalline cellulose, povidone, crospovidone, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate. **Coating:** hypromellose, polyethylene glycol, talc, titanium dioxide, color E172.

Properties:

Valsartan Extra is a hypotensive combination of amlodipine, a dihydropyridine calcium channel blocker, and valsartan, an angiotensin II receptor blocker.

Pharmacokinetics:

Following oral administration, peak plasma concentrations of valsartan and amlodipine are reached in 3 and 6-8 hours, respectively. Both drugs are highly bound to plasma proteins.

Amlodipine is mainly metabolized via the liver, and eliminated in the urine with a terminal half-life of about 30-50 hours. Valsartan is not significantly metabolized and is excreted mainly in the bile as unchanged drug. Its terminal half-life is about 6 hours.

Indications:

Valsartan Extra is indicated for the treatment of hypertension in patients who need multiple drugs to achieve their blood pressure goals.

Contraindications:

Valsartan Extra is contraindicated in patients with hypersensitivity to the active substances, to dihydropyridine derivatives, or to any other components of the product.

Valsartan Extra is not recommended for use in patients with severe hepatic impairment, biliary cirrhosis or cholestasis, or in patients with severe renal impairment (GFR <30 ml/min) and patients undergoing dialysis.

Pregnancy and Lactation:

Pregnancy Category D; using of **Valsartan Extra** should be avoided during pregnancy because of potential fetal harm especially during the second and third trimesters. Women planning to become pregnant should inform their doctor; **Valsartan Extra** should be discontinued immediately when pregnancy is detected.

As for nursing mothers, because of the potential for adverse effects on the nursing infant, a decision should be made whether to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Pediatric Patients:

Safety and effectiveness of **Valsartan Extra** have not been established in children under 18 years of age.

Warnings and Precautions:

- Caution is advised when **Valsartan Extra** is administered to patients with renal, hepatic or cardiac problems, or type 2 diabetes mellitus.

- Conditions of volume or salt depletion should be corrected prior to **Valsartan Extra** therapy.

- Symptomatic hypotension is most likely to occur in patients who are suffering from heart problems, on a low salt diet, taking diuretics, undergoing surgery, vomiting or suffering from diarrhea, or drinking alcohol.

- Levels of serum creatinine and potassium should be regularly monitored in patients with impaired renal function or congestive heart failure, who are being treated with **Valsartan Extra**.

- When driving a vehicle or operating machines, it should be taken into account that occasionally dizziness or fatigue may occur.

Drug Interactions:

- Concomitant use of **Valsartan Extra** with potassium sparing diuretics, supplements or salt substitutes containing potassium may lead to increases in serum potassium, and, in patients suffering from heart failure, to increases in serum creatinine.

- Concomitant use of Valsartan Extra and lithium salts is not recommended because of possible increases in lithium toxicity.

- Caution is advised when **Valsartan Extra** is administered simultaneously with non steroidal anti inflammatory drugs NSAIDs (including COX2 selective and non selective) for long periods. A potential hypertensive effect may occur, and concomitant use may lead to increased risk on renal function and serum potassium.

- Concomitant use with other antihypertensive drugs (e.g. alpha blockers, and diuretics) or with drugs which may cause hypotensive side effects (such as tricyclic antidepressants) may enhance the antihypertensive effect of **Valsartan Extra**.

Side Effects:

As with any other medicine, **Valsartan Extra** may cause some undesirable effects. Most reported side effects include peripheral edema, nasopharyngitis, upper respiratory tract infection and dizziness. Less common side effects include hot flashes, and orthostatic hypotension.

Other side effects reported with amlodipine and/or valsartan monotherapy include headache, flushing, tachycardia, palpitations, fatigue, allergic reactions (skin rash, pruritis), cough, dry mouth, vision disturbances, gastrointestinal disturbances (such as nausea, diarrhea, constipation), muscle cramps, arthralgia, elevated liver enzymes, increased creatinine and BUN, hyperkalemia, and sexual dysfunction.

Patients with heart failure should be alert to the risk of myocardial infarction and increased angina.

There may be further side effects other than those mentioned above. If any side effects persist or worsen, contact your doctor.

Dosage and Administration:

Amlodipine is effective in once daily doses of 2.5 mg to 10 mg while valsartan is effective in doses of 80 mg to 320 mg. Determination of the initial dose of **Valsartan Extra** depends on the patient's health condition and tolerance, the previous dose of valsartan and/or amlodipine (if any), and the control over blood pressure achieved with either one of these two drugs or with any other oral

antihypertensive agent. For instance, **Valsartan Extra 5/80** is suitable for patients inadequately controlled with amlodipine 5 mg alone, or with valsartan 80 mg alone.

Individual dose titration with the components (i.e. amlodipine and valsartan) is recommended before changing to the fixed dose combination. **Valsartan Extra** may be administered with other antihypertensive agents. The antihypertensive effect is mostly attained within 2 weeks after initiation of therapy or a change in dose. When needed, dosage may be increased after 1 to 2 weeks of therapy.

Valsartan Extra should be taken once a day, with or without food.

Elderly: dose selection should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range taking into consideration decreased hepatic, renal, or cardiac function.

Renal impairment: No dosage adjustment is required for patients with mild to moderate renal impairment.

Hepatic impairment: the initial recommended dose is 5/80 in patients with mild to moderate hepatic impairment. Dosage in patients with hepatic or renal impairment should be titrated slowly.

- If you miss a dose, take it as soon as you remember. If it is close to the time of your next dose, skip the previous dose and just take your next dose at the regular time. Under no circumstances should a double dose be administered.

Overdosage:

The most likely effect of overdose is hypotension and tachycardia. If massive overdose should occur, active cardiac and respiratory monitoring should be instituted. Gastric lavage, inducing emesis, and use of activated charcoal may be employed.

In the event of hypotension, the patient should be placed in a supine position, and the normal saline infusion may be administered if needed. If hypotension remains unresponsive to these measures, the administration of intravenous calcium, or vasopressors should be considered with attention to circulating volume and urine output. Dialysis is not effective.

How Supplied:

Valsartan Extra 5/80 Ibn Al Haytham: 10-20 coated tablets.

Valsartan Extra 5/160 Ibn Al Haytham: 10-20 coated tablets.

Valsartan Extra 10/160 Ibn Al Haytham: 10-20 coated tablets.

Valsartan Extra 5/320 Ibn Al Haytham: 10-20 coated tablets.

Valsartan Extra 10/320 Ibn Al Haytham: 10-20 coated tablets.

Storage Conditions:

Store at room temperature; between 15-30°C.

Protect from moisture.

Keep out of the reach of children.

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product but unlike any other products.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament, the physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your physician.

KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab health Ministers & Union of Arab Pharmacists



Ibn Al Haytham
Pharma. Co.

Aleppo - Syria

Tel.: +963 (0)21 5210359

Fax: +963 (0)21 5210335

info@ibn-alhaytham.com
www.ibn-alhaytham.com



فالسارتان اكسترا ابن الهيثم

مضغوطات ملبسة بالفيلم

التركيب:

كل مضغوطة ملبسة فالسارتان اكسترا ٨٠/٥ ابن الهيثم تحتوي على: أملوديبين (بيسيلات) ٥ ملغ وفالسارتان ٨٠ ملغ.

كل مضغوطة ملبسة فالسارتان اكسترا ١٦٠/٥ ابن الهيثم تحتوي على: أملوديبين (بيسيلات) ٥ ملغ وفالسارتان ١٦٠ ملغ.

كل مضغوطة ملبسة فالسارتان اكسترا ١٦٠/١٠ ابن الهيثم تحتوي على: أملوديبين (بيسيلات) ١٠ ملغ وفالسارتان ١٦٠ ملغ.

كل مضغوطة ملبسة فالسارتان اكسترا ٣٢٠/٥ ابن الهيثم تحتوي على: أملوديبين (بيسيلات) ٥ ملغ وفالسارتان ٣٢٠ ملغ.

كل مضغوطة ملبسة فالسارتان اكسترا ٣٢٠/١٠ ابن الهيثم تحتوي على: أملوديبين (بيسيلات) ١٠ ملغ وفالسارتان ٣٢٠ ملغ.

السواغات: النواة: ميكروكريستالين سيلولوز، بوفيدون، كروس بوفيدون، غليكولات النشاء الصودية، ثنائي أكسيد السيليكون الغروي، شمعات المغنيزيوم. **التلييس:** هيبروميلوز، بولي إيثيلين غليكول، تالك، ثنائي أكسيد التيتانيوم، ملون E172.

الخواص:

يتضمن فالسارتان اكسترا مشاركة خافضة للضغط تتكون من الأملوديبين وهو حاصر لقتوات الكالسيوم من مجموعة ديهيدروبيريدين والفالسارتان وهو حاصر لمستقبلات الأنجيوتنسين II.

الحرانك الدوائية:

بعد تناول الدواء فمويماً يبلغ كل من الفالسارتان والأملوديبين التراكيز الأعظمية في البلازما خلال ٣ و ٦-٨ ساعات على الترتيب. إن كلا المادتين شديد الارتباط بروتينات البلازما. يستقلب الأملوديبين في الكبد بشكل رئيسي ويطرح مع البول حيث يتراوح العمر النصف النهائي له بين ٣٠ و ٥٠ ساعة. لا يستقلب الفالسارتان بشكل هام ويكون إطراحه الرئيسي مع الصفراء بدون تغيير، ويبلغ عمره النصف النهائي ٦ ساعات تقريباً.

الاستجابات:

يوصف فالسارتان اكسترا لعلاج ارتفاع الضغط الدموي لدى المرضى الذين يحتاجون إلى عدة أدوية للوصول إلى الضغط الدموي المناسب.

مضادات الاستطباب:

يعتبر فالسارتان اكسترا مضاد استطباب لدى المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية تجاه المواد الفعالة أو مشتقات ديهيدروبيريدين أو أي من المكونات الأخرى للمنتج.

لا ينصح باستعمال فالسارتان اكسترا لدى مرضى القصور الكبدى الشديد، التشمع أو الركود الصفراوي، القصور الكلوي الشديد (معدل التصفية الكلوية > ٣٠ مل/دقيقة)، وفي المرضى الذين يخضعون للدليزة.

الحمل والإرضاع:

- من أدوية الحمل الفئة D: يجب تجنب استعمال فالسارتان اكسترا أثناء الحمل بسبب احتمال حدوث أذية للجنين وخصوصاً أثناء الثلث الثاني والثالث من الحمل. في حال النساء اللواتي يخططن للحمل يجب إعلام الطبيب ويجب إيقاف استعمال فالسارتان اكسترا مباشرة في حال اكتشاف حصول الحمل.

أما بالنسبة للنساء المرضعات وبسبب التأثيرات المحتملة على الرضيع يجب اتخاذ القرار بإيقاف الإرضاع أو إيقاف الدواء مع الأخذ بعين الاعتبار أهمية الدواء للأم.

الأطفال:

لم يتم إثبات أمان وفعالية استعمال فالسارتان اكسترا لدى المرضى الأصغر من ١٨ سنة.

التحذيرات والاحتياطات:

- يجب الحذر عند استعمال فالسارتان اكسترا لدى المرضى المصابين

بمشاكل كلوية أو كبدية أو قلبية أو مرضى السكري من النمط الثاني.

- يجب تصحيح حالات نقص الأملاح أو حجم الدم قبل بدء المعالجة بفالسارتان اكسترا.

- إن أكثر المرضى عرضة لأعراض انخفاض الضغط هم المصابون بأمراض قلبية أو الذين يتبعون حمية قليلة الملح أو يتناولون المدرات أو يخضعون للجراحة أو المصابون بالإقياء أو الإسهال أو المرضى الذين يشربون الكحول.

- يجب مراقبة مستويات الكرياتينين والبوتاسيوم في الدم بشكل منتظم لدى المرضى المصابين بقصور الوظيفة الكلوية أو قصور القلب الاحتقاني أثناء علاجهم بفالسارتان اكسترا.

- يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار احتمال الإصابة بدوخة أو تعب أثناء القيادة أو تشغيل الآلات.

التداخلات الدوائية:

- إن تناول فالسارتان اكسترا بشكل متزامن مع المدرات المستقبلية للبوتاسيوم أو الأملاح والتمتمات الغذائية التي تحوي بوتاسيوم قد يؤدي إلى ارتفاع تراكيز البوتاسيوم المصلية وقد يسبب ارتفاع تركيز الكرياتينين في الدم لدى مرضى قصور القلب.

- لا ينصح بالتناول المتزامن لفالسارتان اكسترا مع أملاح الليثيوم بسبب احتمال ازدياد سمية الليثيوم.

- ينصح بالحذر عند استعمال فالسارتان اكسترا مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية NSAIDs (بما فيها الانتقائية على COX2 وغير الانتقائية) لفترة طويلة بسبب إمكانية حصول تأثير رافع للضغط إضافة إلى زيادة الخطر على الوظيفة الكلوية ومستويات البوتاسيوم.

- الاستعمال المتزامن مع خافضات الضغط الأخرى (مثل حاصرات ألفا والمدرات) أو الأدوية التي قد تسبب انخفاض الضغط كعرض جانبي (مثل مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة) قد يعزز من التأثير الخافض للضغط لفالسارتان اكسترا.

التأثيرات الجانبية:

كما هو الحال مع بقية الأدوية قد يسبب فالسارتان اكسترا تأثيرات غير مرغوبة، وإن أغلب التأثيرات الجانبية التي تم الإبلاغ عنها تشمل الوذمة المحيطية- التهاب الأنف والبلعوم- التهاب المجاري التنفسية العلوية- الدوخة. من التأثيرات الأقل شيوعاً حصول هبات حرارة وانخفاض الضغط الانتصابي.

من التأثيرات الجانبية التي تم الإبلاغ عنها مع استعمال الأملوديبين و/أو الفالسارتان كعلاج وحيد: صداع- احمرار الوجه- تسارع ضربات القلب- خفقان القلب- تعب- تفاعلات تحسسية (طفح جلدي- حكة)- سعال- جفاف الفم- اضطرابات بصرية- اضطرابات هضمية (كالغثيان- الإسهال- الإمساك)- تقلصات عضلية- آلام مفصالية- ارتفاع خمائر الكبد- ارتفاع الكرياتينين ونسبة أزوت البولة في الدم- ارتفاع بوتاسيوم الدم- اضطراب الوظيفة الجنسية.

يجب على المرضى المصابين بفشل القلب أن يتنبهوا إلى ازدياد خطر الإصابة بذبحة قلبية أو احتشاء العضلة القلبية.

من الممكن حصول تأثيرات أخرى غير الواردة سابقاً. في حال استمرار أو ازدياد شدة أي من التأثيرات الجانبية يجب إعلام الطبيب.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

يستعمل الأملوديبين بجرعات يومية تتراوح بين ٢,٥ ملغ و ١٠ ملغ في حين يستعمل الفالسارتان بجرعات يومية بين ٨٠ ملغ و ٣٢٠ ملغ. يعتمد تحديد الجرعة البدئية من فالسارتان اكسترا على حالة المريض الصحية وتحمله للدواء والجرعة المتتالية سابقاً من الفالسارتان و/أو الأملوديبين (في حال تم استعمالهما سابقاً) ومدى السيطرة على الضغط الدموي باستعمال أحد هذين الدواءين أو كليهما أو أي خافض ضغط فموي آخر، فمثلاً يمكن استعمال فالسارتان اكسترا ٨٠/٥ للمرضى الذين لم يحصلوا على ضبط مناسب للضغط الدموي باستعمال أملوديبين ٥ ملغ فقط أو فالسارتان ٨٠ ملغ فقط.

يفضل تعديل جرعة كل من المكونات الفردية (أي كل من الأملوديبين والفالسارتان) إلى الجرعة المطلوبة قبل الانتقال إلى تناول المشاركة فالسارتان اكسترا التي تجمع المادتين معاً بنفس الجرعة الجديدة. يمكن مشاركة فالسارتان اكسترا مع خافضات الضغط الأخرى.

غالباً ما يتم بلوغ التأثير الخافض للضغط خلال أسبوعين من بدء العلاج أو تغيير الجرعة. عند الحاجة يمكن أن يتم زيادة الجرعة بعد أسبوع أو اثنين من بدء العلاج.

يؤخذ فالسارتان اكسترا مرة واحدة يومياً مع الطعام أو بدونه.

كبار السن: يجب أن يكون اختيار الجرعة حذراً لدى كبار السن ويتم البدء عادة بأخفض جرعة ممكنة مع الأخذ بعين الاعتبار حالة وظيفة الكلية والكبد والقلب.

القصور الكلوي: لا حاجة لتعديل الجرعة البدئية لمرضى القصور الكلوي الخفيف إلى المعتدل.

القصور الكبدى: إن الجرعة البدئية المنصوح بها هي ٨٠/٥ لمرضى القصور الكبدى الخفيف إلى المعتدل.

يجب تعديل الجرعة ببطء لدى مرضى القصور الكبدى والكلوي.

- عندما يتم تقوية جرعة يجب تناولها بسرعة حين تذكرها أما إذا اقترب موعد الجرعة التالية فيجب تجاوز الجرعة السابقة وتناول الجرعة الثانية في موعدها. لا يجوز في أي حال من الأحوال تناول جرعة مضاعفة.

فرط الجرعة:

إن الأعراض الأكثر احتمالاً لفرط الجرعة هي انخفاض الضغط وتسارع ضربات القلب. في حال حصول فرط جرعة شديد يجب مراقبة المؤشرات القلبية والتنفسية. يمكن إجراء غسيل للمعدة وتحريض الإقياء واستعمال الفحم الفعال.

لدى حدوث انخفاض الضغط الدموي يجب أن يستلقي المريض ويمكن تسريب محلول ملحي وريدياً عند الضرورة. إذا لم يستجب انخفاض الضغط للإجراءات السابقة يمكن استعمال حقن الكالسيوم الوريدية أو رافعات الضغط مع مراعاة حجم الدم وكمية البول. لا تكون الديليزة مفيدة في حال فرط الجرعة.

التعبئة:

فالسارتان اكسترا ٨٠/٥ ابن الهيثم: ١٠ و ٢٠ مضغوطة ملبسة.

فالسارتان اكسترا ١٦٠/٥ ابن الهيثم: ١٠ و ٢٠ مضغوطة ملبسة.

فالسارتان اكسترا ١٦٠/١٠ ابن الهيثم: ١٠ و ٢٠ مضغوطة ملبسة.

فالسارتان اكسترا ٣٢٠/٥ ابن الهيثم: ١٠ و ٢٠ مضغوطة ملبسة.

فالسارتان اكسترا ٣٢٠/١٠ ابن الهيثم: ١٠ و ٢٠ مضغوطة ملبسة.

يحفظ في درجة حرارة الغرفة بين ١٥-٣٠°م، بعيداً عن الرطوبة.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

٢٠١٦

إن هذا الدواء

-الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات.

-الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

-اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني

لدى صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.

-لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب



حلب - سورية هاتف: +٩٦٣ (٠) ٢١ ٥٢١٠٣٥٩

فاكس: +٩٦٣ (٠) ٢١ ٥٢١٠٣٣٥

info@ibn-alhaytham.com

www.ibn-alhaytham.com



ابن الهيثم

للصناعات الدوائية