

CO-VALCARD

Film Coated Tablets

Prescription Only Medicine

Composition:

Co-Valcard 80/12.5 tablets:

Each film coated tablet contains:

Valsartan	80 mg
Hydrochlorothiazide	12.5 mg

Co-Valcard 160/12.5 tablets:

Each film coated tablet contains:

Valsartan	160 mg
Hydrochlorothiazide	12.5 mg

Co-Valcard 160/25 tablets:

Each film coated tablet contains:

Valsartan	160 mg
Hydrochlorothiazide	25 mg

Therapeutic Activity:

Angiotensin II antagonists (valsartan) combination with diuretic (hydrochlorothiazide).

Indications:

Co-Valcard is indicated for the treatment of hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled by monotherapy (second-line therapy).

When Should Not This Preparation Be Used:

Co-Valcard tablets are contraindicated in the following conditions:

- If you are sensitive (Allergic) to valsartan, hydrochlorothiazide or other sulfonamide. If you think that you are allergic, refer to the doctor for advice. If you are not sure which drugs to avoid; ask the doctor or pharmacist
- If you are pregnant, or planning to become pregnant
- If you suffer from severe liver disease with destruction of the small bile ducts within the liver (biliary cirrhosis) leading to the build up of bile in the liver (choestasis)
- If you suffer from severe kidney disease with inability to produce urine
- If you are suffering from kidney function impairment and you are taking a blood pressure lowering medicine containing aliskiren (such as: Rasilez) at the same time
- If you have high level of sugar in the blood and you are suffering from diabetes and you are taking a blood pressure lowering medicine containing aliskiren (such as: Rasilez) at the same time.

Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting Treatment:

- If you are breastfeeding
- If you have kidney problems
- If you have systemic lupus erythematosus, or if you suffered in the past from it
- If you have fever, rash and joint pain
- If you have diabetes
- If you have high levels of cholesterol or triglycerides in the blood
- If you have swelling, mainly of the face and throat, while taking other medicines (including an ACE inhibitor or aliskiren)
- If you suffer from allergy or asthma
- If you have low blood levels of potassium
- If you have low blood levels of sodium
- If you have high blood levels of calcium
- If you have high blood levels of uric acid
- If you are suffering from heart failure or have experienced a heart attack
- If you suffer from vomiting or diarrhea or if you are taking a high dosage of diuretics.

Warnings and precautions:

1. **FETAL TOXICITY:** When pregnancy is detected, discontinue the medicine as soon as possible, drugs that act directly on the renin-angiotensin system can cause injury and death to the developing fetus
2. If you need a test to assess the functioning of your parathyroid gland, your physician may ask you to stop taking this medicine beforehand, as it may interfere with the test results
3. Stop the drug immediately if you experience a decrease in eye vision or eye pain which may be symptoms of increased intraocular pressure. This can lead to vision impairment if not treated
4. You may have regular blood tests before and during treatment with Co-Vacard. These will monitor the amount of electrolytes (such as potassium, sodium, calcium or magnesium) in the blood and may also monitor your kidney functions, especially if you are over 65 years old, have certain heart, liver or kidney diseases, or if you are taking potassium supplements
5. It is not intended for children or infants
6. This drug may change tolerability to glucose.

Overdose:

Patients with high blood pressure often do not notice any signs of this problem. Many feel well. Therefore, it is very important that you take the medicine exactly as the doctor tells you, and keep your appointments with the doctor even if you are feeling well.

This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor, preferably in the morning

Side Effects:

In addition to the desired effects of Co-Valcard tablets, some side effects may occur during the course of treatment such as: Headache, dizziness, Inflammation of the nose or throat (nasopharyngitis), fatigue, respiratory tract infections, sinusitis, chest pain, pain in arm or leg, diarrhea, nausea, back pain, hyperkalemia, cough and decreased kidney function, changes in the levels of other salts in the blood

Refer to the doctor immediately if you have one or more of the following symptoms:

Breathlessness (possible symptoms of non-cardiogenic pulmonary edema), sudden loss of consciousness (possible symptoms of syncope), severely decreased urine output (possible symptoms of impaired renal function or renal failure), fever, sore throat or mouth ulcers as a result of infections (possible symptoms of a decrease in the blood neutrophil levels [neutropenia]), muscle weakness, muscle spasms, abnormal heart rhythm (possible symptoms of low levels of potassium in the blood), tiredness, confusion, muscle twitching, convulsions (possible symptoms of low level of sodium in the blood) (effects with unknown frequency).

How Will This Medicine Affect Your Daily Life:

- Dizziness and weariness may occasionally occur during treatment with blood pressure lowering medicines, so caution should be taken when engaging in activities requiring alertness such as driving or operating machinery. Avoid alcoholic beverages as they may worsen these effects
- This medicine may cause special sensitivity upon exposure to the sun; therefore, avoid exposure to the sun and take appropriate precautions (long clothes, a hat, protective creams).

Drug Interactions:

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform your physician in order to prevent hazards and lack of efficacy resulting from drug interactions. This is especially important for the following drugs: ACE-inhibitors or aliskiren, potassium-sparing diuretics, potassium supplements, salt substitutes containing potassium, heparin, rifamycin, ciclosporine, ritonavir, lithium, digoxin or other digitalis glycosides, antidepressants, antipsychotics, allopurinol, methyl dopa, anticholinergic agents, cholestyramine and colestipol, steroids, certain cancer medicines, carbenoxolone, amantadine, diazoxide, vitamin D and calcium salts, carbamazepin, alcohol, barbiturates, narcotics, muscle relaxant drugs, penicillin G, amphotericin, insulin or oral antidiabetics, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and noradrenaline.

To Avoid Poisoning:

1. Keep the medicine out of the reach of children
2. If an excessive dose is taken, or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you
3. Do not induce vomiting without consulting the physician
4. Do not take your medication in the dark, always read the label and make sure you are taking the right medication
5. Always notice the expiry date and never take the medicine after the mentioned date
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage
7. Use the drug only as prescribed. In the case any adverse effect not mentioned in this leaflet develops, discontinue use and consult your physician.

Dosage And Directions For Use:

- The dose is according to physician's instructions
- Take Co-Valcard tablets by mouth with or without food, preferably in the morning
- Do not chew or crush the tablets. Swallow Co-Valcard tablet with a glass of water
- Do not stop taking this medication or change your dose without consulting your physician first.

- When you are outdoors, wear protective clothing and use at a 15+ sunscreen. Do not use a sunlamp.

Missed Dose:

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule
- Do not double the dose to make up the missed dose.

Storage:

Store at temperature between 15-30°C, away from light and moisture.

Presentation:

Co-Valcard 80/12.5 : A box of 28 film coated tablets
Co-Valcard 160/12.5 : A box of 28 film coated tablets
Co-Valcard 160/25 : A box of 28 film coated tablets.



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala - Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

1401320-0

كو- فالكارد

أقراص مغلفة

ملزم بوصفة طبية

التركيبة الدوائية:

أقراص كو- فالكارد ٨٠ / ١٢,٥:

يحتوي القرص المغلف الواحد على:

فالسارتان ٨٠ ملغم

هيدروكلوروثيازيد ١٢,٥ ملغم

أقراص كو- فالكارد ١٦٠ / ١٢,٥:

يحتوي القرص المغلف الواحد على:

فالسارتان ١٦٠ ملغم

هيدروكلوروثيازيد ١٢,٥ ملغم

أقراص كو- فالكارد ٢٥ / ١٦٠:

يحتوي القرص المغلف الواحد على:

فالسارتان ١٦٠ ملغم

هيدروكلوروثيازيد ٢٥ ملغم

الفاعلية العلاجية:

مزيج مكون من مانع مستقبلات أنجيوتنسين II (فالسارتان) و مدر للبول (الهيدروكلوروثيازيد).

الاستعمالات:

يستخدم كو- فالكارد لعلاج ارتفاع ضغط الدم لدى المرضى الذين لم يتم السيطرة على ضغط الدم على نحو كاف باستخدام علاج واحد (الخيار الثاني للعلاج).

متى يمنع استعمال أقراص كو- فالكارد:

يمنع استخدام أقراص كو- فالكارد في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية لمادة فالسارتان، هيدروكلوروثيازيد أو السلفوناميد الأخرى. إذا كنت تعتقد بأنك تعاني من حساسية، راجع الطبيب للنصيحة. إذا كنت غير متأكد أي أدوية يجب أن تتجنب؛ إسأل الطبيب أو الصيدلي

- إذا كنت حاملاً أو تخططين لأن تصبحي حاملاً

- إذا كنت تعاني من مرض كبدي شديد مع تلف للقنوات الصفراوية الصغيرة في الكبد (تليف صفراوي) المؤدي إلى تراكم العصارة الصفراوية في الكبد (ركود صفراوي)

- إذا كنت تعاني من مرض كلوي شديد مع انعدام القدرة على إنتاج البول

- إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى وتتناول في نفس الوقت دواءً لخفض ضغط الدم يحتوي على اليسكيرين (مثل: راسيليز)

- إذا وجد لديك ارتفاع في نسبة السكر في الدم و كنت تعاني من السكري وتتناول في نفس الوقت دواءً لخفض ضغط الدم يحتوي على اليسكيرين (مثل: راسيليز).

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا كنت في فترة الرضاعة

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى

- إذا كنت تعاني من الذئبة الحمامية الجهازية، أو إذا عانيت في الماضي منها

- إذا كنت تعاني من حمى، طفح جلدي و آلام في المفاصل
- إذا كنت تعاني من مرض السكري
- إذا كنت تعني من ارتفاع مستويات الكوليستيرول أو الشحوم الثلاثية في الدم
- إذا كنت تعاني من تورم، وغالباً في الوجه والحنجرة، أثناء تناول أدوية أخرى (بما في ذلك مثبطات ACE أو اليسكيرين)
- إذا كنت تعاني من حساسية أو ربو
- إذا كنت تعاني من انخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم
- إذا كنت تعاني من انخفاض مستويات الصوديوم في الدم
- إذا كنت تعاني من ارتفاع مستويات الكالسيوم في الدم
- إذا كنت تعاني من ارتفاع مستويات حمض اليوريك في الدم
- إذا كنت تعاني من قصور في القلب أو إذا عانيت من نوبة قلبية
- إذا كنت تعاني من تقيؤ أو إسهال أو إذا كنت تتناول جرعة دوائية عالية من مدرات البول.

تحذيرات و احتياطات:

١. **سام للجنين:** عندما يتم الكشف عن الحمل، اوقف الدواء في أقرب وقت ممكن، يمكن للأدوية التي تعمل مباشرة على نظام الرينين أنجيوتنسين ان تسبب الإصابة والوفاة إلى الجنين النامي
٢. إذا كنت بحاجة لعمل فحص تقييم عمل الغدة الدرقية، فقد يطلب منك الطبيب مقدماً التوقف عن استخدام هذا الدواء قبل عمل الفحص لأنه قد يؤثر على نتائج الفحص
٣. توقف عن استعمال الدواء حالاً و أعلم طبيبك إذا حدث لديك انخفاض في الرؤية أو آلام في العين التي قد تكون أعراض لزيادة ضغط العين قد تؤدي إلى ضعف الرؤية إذا لم يتم معالجتها حالاً
٤. ينصح بعمل فحوصات دم بشكل منتظم قبل وخلال فترة العلاج بهذا الدواء. هذه الفحوصات تراقب كمية الإليكترولايتات في الدم (مثل: البوتاسيوم، الصوديوم، الكالسيوم والمغنيسيوم) ويمكن أن تراقب أيضاً وظائف الكلى لديك، خاصة إذا كان عمرك فوق ٦٥ سنة، أو إذا وجد لديك أمراض معينة في القلب أو الكبد أو الكلى أو إذا كنت تتناول مكملات البوتاسيوم
٥. لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال أو الرضع
٦. قد يغير هذا الدواء التحمل للغلوكوز.

الجرعة الزائدة:

إن مرضى ضغط الدم المرتفع لا يلاحظون على الأغلب أعراض هذه المشكلة .الكثير منهم يشعرون بحالة جيدة. لذلك، من الضروري تناول المستحضر حسب تعليمات الطبيب بدقة والحرص على زيارتك للطبيب حتى ولو كنت تشعر بحالة جيدة. يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج، ومن المفضل في ساعات الصباح.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لأقراس كو- فالكارد ، قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل: صداع، دوخة، التهاب الأنف أو الحلق (التهاب البلعوم الأنفي)، إرهاق، التهابات الجهاز التنفسي، التهاب الجيوب الأنفية، ألم في الصدر، ألم في الذراع أو الساق، إسهال، غثيان، آلام الظهر، ارتفاع نسبة بوتاسيوم في الدم، سعال، وانخفاض في وظائف الكلى و تغيرات في مستويات الأملاح الأخرى في الدم .

يجب مراجعة الطبيب حالاً إذا حدث لديك أحد الأعراض التالية أو أكثر: ضيق في التنفس (أعراض ممكنة لوذمة رئوية ليست من منشأ قلبي)، فقدان مفاجئ للوعي (أعراض ممكنة لفقدان الوعي نتيجة نقص مؤقت في جريان الدم للدماغ)، انخفاض خطير في نتاج البول (أعراض ممكنة لإضطراب في الكلية أو لفشل كلوي)؛ حمى، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم نتيجة عدوى (أعراض ممكنة لإنخفاض نسب الخلايا المتعادلة في الدم)، ضعف عضلي، تشنجات عضلية، نظم غير سليم للقلب (أعراض ممكنة لنسبة منخفضة للبوتاسيوم في الدم)؛ إرهاق، ارتباك، إرتجاجات عضلية، تشنجات (أعراض ممكنة لنسبة منخفضة للصوديوم في الدم) (أعراض ذات شيوع غير معروف).

كيف يؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية:

- من حين لآخر قد يحدث دوام و إرهاق أثناء العلاج بخافضات الضغط ، لذا يجب اتخاذ الحيطة والحذر عند ممارسة أي نشاطات تتطلب اليقظة مثل قيادة المركبات أو تشغيل الماكينات. تجنب شرب الكحوليات حيث أنها تجعل هذه الأعراض أكثر سوءاً
- هذا الدواء قد يسبب حساسية عند التعرض للشمس؛ لذلك، يجب عليك تفادي الشمس وأخذ الإحتياطات المناسبة (ملابس طويلة، قبعة، كريمات واقية من الشمس).

التفاعلات بين الادوية:

إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا في نفس الوقت أو كنت قد انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر، فاعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر وقلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية. هذا مهم خاصة للأدوية التالية: مثبطات ACE أو اليكسكيرين، مدرات البول، موفرات البوتاسيوم، مكملات البوتاسيوم، بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم، الهيبارين، ريفاميسين، السيكلوسبورين، ريتونافير، ليثيوم، ديجوكسين أو جليكوسيدات الديجيتال الأخرى، مضادات الاكتئاب، مضادات الالتهاب، مضادات الالتهاب، الستيرويدات، مضادات الكوليك، كوليستيرامين وكوليستيول، الستيرويدات، أدوية معينة للسرطان، كاربينوكسولون، امانتادين، ديازوكسيد، فيتامين د و أملاح الكالسيوم، كاربامازيبين، الكحول، باربيطورات، الأدوية المخدرة، الأدوية المرخية للعضلات، بنسيلين جي، أمفوتيريسين، الأنسولين والأدوية المضادة لمرض السكري التي تؤخذ عن طريق الفم، مضادات الإلتهابات غير الستيرويدية (NSAIDs) والنورأدرينالين.

لتجنب التسمم:

١. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الاطفال
٢. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء
٣. لا تحاول احداث التقيؤ دون استشارة الطبيب
٤. لا تتناول دواءك في الظلام واقرأ التعليمات لتتأكد انك تستخدم الدواء الموصوف لك
٥. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور
٦. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشدينتين خلال فترة التخزين
٧. تناول الدواء حسب الوصفة فقط. في حالة ظهور أي أعراض جانبية غير واردة في النشرة، توقف عن استخدام العلاج واعلم طبيبك.

الجرعة وتعليمات الاستخدام:

- الجرعة حسب إرشادات الطبيب
- تناول أقراص كو- فالكارد عن طريق الفم مع أو بدون الطعام، ويفضل في ساعات الصباح
- لا تمضغ الأقراص أو تسحقها. ابتلع قرص كو- فالكارد مع كوب من الماء
- لا تتوقف عن العلاج أو تغيير الجرعة دون استشارة طبيبك أولاً
- عندما تكون في الهواء الطلق، البس ملابس واقية واستخدم واقي من الشمس بدرجة + ١٥. لا تستخدم المصباح الشمسي.

في حال نسيان الجرعة:

- تناول الجرعة المنسية حالما تتذكر ولكن إذا اقترب موعد الجرعة التالية، فأترك الجرعة المنسية واكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي
- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

التخزين:

احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين ١٥-٣٠م، بعيداً عن الضوء والرطوبة.

العبوة:

- كو- فالكارد ٨٠ / ١٢,٥ : عبوة تحتوي على ٢٨ قرص مغلف
- كو- فالكارد ١٦٠ / ١٢,٥ : عبوة تحتوي على ٢٨ قرص مغلف
- كو- فالكارد ١٦٠ / ٢٥ : عبوة تحتوي على ٢٨ قرص مغلف.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>