

# VALCARD

## Film Coated Tablets

### **Prescription Only Medicine**

#### **Composition:**

##### **Valcard 80 tablets:**

Each film coated tablet contains:

Valsartan                      80 mg

##### **Valcard 160 tablets:**

Each film coated tablet contains:

Valsartan                      160 mg

#### **Therapeutic Activity:**

Angiotensin II receptor blocker (ARB).

#### **Indications:**

Valcard tablets are indicated for the treatment of hypertension, for the treatment of heart failure and for the treatment of myocardial infarction.

#### **When Should Not This Preparation Be Used:**

Valcard is contraindicated in the following conditions:

- Known hypersensitivity to valsartan
- Pregnancy, planning to become pregnant or at breast feeding
- Infants, children and adolescents under 18 years of age
- Sever hepatic impairment, cirrhosis and biliary obstruction
- 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
- 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.

#### **Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting**

##### **Treatment:**

- If you have a liver disease
- If you have a serious kidney disease or are undergoing dialysis
- If you are taking an ACE-inhibitor together with a beta-blocker for treating heart failure
- If you are suffering from vomiting or diarrhea or are taking high doses of diuretics
- You suffer from heart failure or have experienced a myocardial infarction. Follow your doctor's instructions exactly regarding the starting dose. Your doctor may check your kidney function
- If you ever had swelling, mainly of the face and throat, while taking other drugs (including an ACE-inhibitor).

### **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

The signs of overdose are: dizziness and/or fainting.

### **Side Effects:**

In addition to the desired effects of Valcard, some side effects may occur during the course of treatment such as:

**Refer to the doctor immediately if:** you have symptoms of angioedema (allergic reaction) such as: swelling of the face, tongue or throat, difficulty swallowing, urticaria and difficulty breathing (side effects of unknown frequency)

### **Additional side effects:**

**Occurring frequently:** Dizziness, low blood pressure with symptoms such as dizziness and decreased kidney function (signs of a kidney disorder)

**Occurring infrequently:** Allergic reaction with symptoms such as rash, itching, dizziness, swelling of the face, lips, tongue and/or throat, difficulty breathing or swallowing (signs of angioedema). Refer to the doctor immediately if: sudden loss of consciousness; spinning feeling; severe reduction in kidney function (signs of acute kidney failure); muscle spasms, abnormal heart rhythm (signs of hyperkalemia); shortness of breath, difficulty breathing while lying down, swelling of the legs or feet (signs of heart failure); headache; cough; abdominal pain; nausea; diarrhea; fatigue; weakness

**Side effects reported (frequency not known):** Blistering skin (sign of dermatitis bullous); rash, itching, together with some of the following signs or symptoms: fever, joint pain, muscle pain, swollen lymph nodes and/or flu-like symptoms (signs of serum sickness); purplish-reddish spots, fever, itching (signs of inflammation of blood vessels); unusual bleeding or bruising (signs of low level of platelets); muscle pain (myalgia); fever, sore throat or mouth ulcers due to infections (symptoms of low levels of white blood cells); decrease of hemoglobin levels and decrease of the percentage of red blood cells in the blood (which can, in severe cases, lead to anemia), increase in levels of potassium in the blood (which can, in severe cases, trigger muscle spasms and abnormal heart rhythm); elevation of liver function values (which can indicate liver damage) including an increase of bilirubin in the blood (which can, in severe cases, cause yellowing of the skin and eyes); increase in the level of blood urea nitrogen and increase in the level of serum creatinine (which can indicate abnormal kidney function)

The frequency of some side effects may vary depending on your condition. For example, side effects such as dizziness, and decreased kidney function were seen less frequently in patients treated with high blood pressure than in patients treated for heart failure or after a recent heart attack

**The following effects have been observed during clinical trials with valsartan without the possibility to determine if they were caused by the drug or by other causes:** Back pain, changes in libido, inflammation of the sinuses, insomnia, joint pain, pharyngitis, runny or stuffy nose, swelling of the hands, heels or feet, upper respiratory tract infections and viral infections

If one of the side effects gets worse, or when you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult the doctor.

### **How Will This Medicine Affect Your Daily Life:**

Valcard may cause dizziness and impairment of concentration. Do not drive or use any tools or machines requiring alertness. These effects may be worsen while taking this medicine with alcoholic beverages or certain medicine.

### **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: Medicines used to lower blood pressure, especially diuretics, ACE-inhibitors or aliskiren; potassium-sparing diuretics ACE-inhibitors or aliskiren; potassium-sparing diuretics such as: spironolactone, triamterene, amiloride, potassium supplements or salt substitutes containing potassium. The doctor may check the amount of potassium in your blood periodically; a certain type of pain killers called nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) or selective cyclooxygenase-2 inhibitors (COX-2 inhibitors). The doctor may also check your kidney function; lithium (a medicine used to treat some types of psychiatric illness); some antibiotics (rifamycin group), a drug used to protect against transplant rejection (cyclosporine) or an antiretroviral drug used to treat HIV/AIDS infection (ritonavir). These drugs may increase the effect of Valcard.

### **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 Valcard tablets by mouth with or without food, preferably in the morning
- Do not chew the tablets. Swallow Valcard tablets with a glass of water
- Do not stop taking this medication without consulting your physician first.

### **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:**

Valcard 80 : A box of 28 film coated tablets

Valcard 160: A box of 28 film coated tablets.



**Beit Jala Pharmaceutical Co.**

81, Al-Madaress St.

P.O.Box 58

Beit Jala - Palestine

[http: //www.beitjalapharma.com](http://www.beitjalapharma.com)

**1401315-0**

# فالكارد أقراص مغلفة

## ملزم بوصفة طبية

### التركيبة الدوائية:

أقراص فالكارد ٨٠:

يحتوي القرص المغلف الواحد على:  
فالسارتان ٨٠ ملغم

أقراص فالكارد ١٦٠:

يحتوي القرص المغلف الواحد على:  
فالسارتان ١٦٠ ملغم

### الفاعلية العلاجية:

مانع مستقبلات أنجيوتنسين II (ARB).

### الاستعمالات:

تستخدم أقراص فالكارد لمعالجة ارتفاع ضغط الدم، لمعالجة قصور القلب ولمعالجة إحتشاء عضلة القلب.

### متى يمنع استعمال هذا العلاج:

- يمنع استخدام فالكارد في الحالات التالية:
- وجود حساسية معروفة للفالسارتان
- الحمل، التخطيط للحمل أو خلال فترة الإرضاع
- الرضع، الأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة
- إضطراب خطير في وظائف الكبد، تشمع الكبد وإنسداد الحويصلة الصفراوية
- إذا وجدت لديك نسبة مرتفعة للسكر في الدم وأنت تعاني من السكري وتتناول بالتزامن دواء لتخفيض ضغط الدم يحوي (اليسكيرين) مثل: راسيليز
- إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى وتتناول بالتزامن دواء لتخفيض ضغط الدم يحوي (اليسكيرين) مثل: راسيليز.

### لا تأخذ هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا وجد لديك مرض كبدى
- إذا وجد لديك مرض كلوي خطير أو كنت تجري غسيل للكلى
- إذا كنت تتناول دواء من نوع مثبط ACE بمشاركة دواء حاصر لمستقبلات من نوع بيتا لمعالجة قصور القلب
- إذا كنت تعاني من تقيؤات أو إسهالات أو إذا كنت تتناول جرعات دوائية عالية من مدرات البول
- إذا كنت تعاني من قصور القلب أو إذا حدث لك إحتشاء في عضلة القلب عليك التقيد بدقة بتعليمات الطبيب بخصوص الجرعة الدوائية الإبتدائية. من الجائز أن يقوم الطبيب بفحص الأداء الوظيفي لكليتك
- إذا حدث لك ذات مرة إنتفاخ، خاصة في الوجه والحنجرة وذلك عند تناولك أدوية أخرى (بما في ذلك مثبطات ACE).

### 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 علامات فرط الجرعة الدوائية هي: دوام و/أو إغماء.

## الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة للكالكارد ، قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل: يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا: حدثت لديك أعراض لوزمة وعائية (رد فعل تحسسي) مثل: إنتفاخ الوجه، اللسان أو الحنجرة، صعوبة في البلع، شرى وصعوبات في التنفس (أعراض جانبية ذات شيوع غير معروفة)

## أعراض جانبية إضافية:

تظهر في أحيان متقاربة: دوار؛ ضغط دم منخفض مع أعراض مثل دوار؛ إنخفاض في وظائف الكلى (علامات لإضطراب في الكلى)

تظهر في أحيان متباعدة: رد فعل تحسسي مع أعراض مثل طفح، حكة، دوار، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة، صعوبات في التنفس أو البلع (علامات لوزمة وعائية)- أنظر أيضاً: " يجب التوجه فوراً إلى الطبيب " إذا، فقدان مفاجئ للوعي، الشعور بالدوار، إنخفاض شديد في وظائف الكلى (علامات لقصور كلوي حاد)، تشنجات عضلية، نظم قلب غير سليم (علامات لفرط البوتاسيوم)، ضيق التنفس، صعوبات في التنفس أثناء الإستلقاء، إنتفاخ الرجلين أو القدمين (علامات لقصور القلب)، صداع، سعال، ألم في البطن، غثيان، إسهال، إرهاق، ضعف عام

أعراض جانبية بلغ عنها (شيوها غير معروف): حويصلات في الجلد (علامة لإلتهاب جلد [dermatitis] حويصلي)؛ طفح، حكة، مع قسم من العلامات أو الأعراض التالية: سخونة، ألم في المفاصل، ألم في العضلات، إنتفاخ الغدد اللعابية و/أو أعراض تشبه الإنفلونزا (علامات لداء المصل-serum thickness) بقع بنفسجية - حمراء، سخونة، حكة، (علامات لإلتهاب في الأوعية الدموية في الأوعية الدموية)، نزف أو تكدم غير عاديين، (علامات لنسبة منخفضة للصفائح الدموية)، ألم عضلي (myalgia)، سخونة، ألم في الحنجرة، أو تقرحات في الفم نتيجة لإلتهابات (أعراض لنسبة منخفضة لخلايا الدم البيضاء)، إنخفاض مستويات الهيموغلوبين و إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء في الدم (التي يمكنها أن تؤدي لفقر دم في الحالات الخطيرة) ارتفاع في نسب البوتاسيوم في الدم (الذي يمكن في حالات خطيرة أن يثير تشنجات عضلية و نظم قلب غير منتظم )، ارتفاع في قيم وظائف الكبد (من شأن ذلك أن يدل على حدوث ضرر للكبد يشمل ارتفاع البيليروبين في الدم (الذي يمكن أن يسبب في حالات خطيرة إصفرار الجلد و العينين)، ارتفاع نسبة البولة الأزوتية في الدم و ارتفاع نسب الكرياتينين في المصل (الذي يمكن أن يدل على وظيفة كلوية غير سليمة)

إن وتيرة حدوث أعراض جانبية معينة يمكن أن تتغير حسب وضعك. مثلاً، أعراض جانبية مثل دوار و إنخفاض في وظيفة الكلى لوحظت بوتيرة أقل لدى مرضى عولجوا من ارتفاع ضغط الدم مقارنة بمرضى عولجوا من قصور القلب أو بعد نوبة قلبية حدثت مؤخراً

لقد لوحظت الأعراض التالية خلال بحاث سريرية مع فالسارتان بدون أن يكون بالإمكان تحديد فيما إذا حدثت بسبب الدواء أو بسبب عوامل أخرى: ألم في الظهر، تغيرات في الشهوة الجنسية، إلتهاب الجيوب الأنفية، أرق ألم في المفاصل، إلتهاب البلعوم، سيلان أو إنسداد الأنف، إنتفاخ راحتي اليدين، عقبي القدمين أو القدمين، إلتهابات في الطرق التنفسية العلوية، إلتهابات فيروسية

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية ، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

## كيف يؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية:

فالكارد قد يسبب دوار و خلل في التركيز ، نعاس أو تشوش الرؤية. لا تقم بالسياقة أو استعمال أدوات أو آلات تتطلب اليقظة. هذه الأعراض تصبح أكثر سوءاً أثناء تناول هذا الدواء مع المشروبات الكحولية أو أدوية معينة.

## 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 الادوية. هذا مهم خاصة للأدوية التالية: أدوية تستعمل لتخفيض ضغط الدم، خاصة مدرات البول، مثبطات ACE (ACE inhibitors) أو أليسكرين؛ مدرات البول، موفرات للبوتاسيوم مثل: سبيرونولون، تريامترين، أميلوريد، مكملات البوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم. يمكن للطبيب أن يقوم بإجراء فحوص دورية لنسبة البوتاسيوم في دمك؛ نوع معين من مسكنات الآلام المسماة مضادات الإلتهاب اللاستيرويديية (NSAIDs) أو المثبطات الإنتقائية لإنزيم سايكلو أوكسيجيناز ٢ (مثبطات Cox-2). يمكن أن يقوم الطبيب بفحص وظيفة الكلية لديك؛ ليتييم (دواء يستعمل لعلاج أنواع معينة من الأمراض النفسية) ؛ مضادات حيوية معينة (من فصيلة ريفاميسين)، دواء يستعمل للحماية من رفض نسيج مزروع (سيكلوسبورين) مضاد للفيروسات الرجعية والمستعمل / علاج لإلتهابات HIV/الأيدز (ريتوناير). هذه الأدوية يمكن أن تزيد من تأثير فالكارد .

### لتجنب التسمم:

١. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال
٢. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا تناول طفلك 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 تأخذ الدواء الموصوف لك
٥. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور
٦. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديتين 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 فالكارد عن طريق الفم مع أو بدون الطعام، ويفضل في ساعات الصباح
- لا تمضغ الأقراص. ابتلع أقراص فالكارد مع كوب من الماء
- لا تتوقف عن العلاج دون استشارة طبيبك أولاً.

### في حال نسيان الجرعة:

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

### التخزين:

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

### العبوة:

فالكارد ٨٠ :عبلة تحتوي على ٢٨ قرص مغلف  
فالكارد ١٦٠ :عبلة تحتوي على ٢٨ قرص مغلف.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>