

## **Prescription Only Medicine**

### **Composition:**

#### **Valforj (5/160):**

Each film coated tablet contains:

Amlodipine (as besylate) 5 mg  
Valsartan 160 mg

#### **Valforj (10/160):**

Each film coated tablet contains:

Amlodipine (as besylate) 10 mg  
Valsartan 160 mg

### **Therapeutic Activity:**

A combination of a calcium channel blocker (Amlodipine besylate) and an Angiotensin II antagonists (Valsartan).

### **Indications:**

Valforj is indicated for the treatment of high blood pressure in patients in whom the high blood pressure was not decreased following the use of amlodipine or valsartan alone.

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

Valforj is contraindicated in the following conditions:

- If you have known hypersensitivity to amlodipine, valsartan, or to a medicine of the dihydropyridine type
- If you have severe liver problems, such as cholestasis
- If you have severe kidney problems or if you are having dialysis
- If you are pregnant or planning to become pregnant
- If you have a 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
- If you are suffering from a 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 are breastfeeding
- If you are sensitive to any type of food or medicine
- If you are suffering from several episodes of vomiting or diarrhea or are taking a diuretic
- If you are taking other drugs or substances, which increase the potassium levels in your blood (such as certain types of diuretics, salt substitutes containing potassium, potassium supplements, etc.)
- If you suffer from liver or kidney problems
- If you have a problem with adrenal gland function
- If you are suffering from a narrowing of valves in your heart (called aortic or mitral stenosis), or abnormally increased thickness of your heart muscle with narrowing (called obstructive hypertrophic cardiomyopathy)
- If you have received a kidney transplant or if you had been diagnosed to suffer from a narrowing of the kidney artery
- If you ever had a swelling mainly of the face and throat while taking other medicines (including an

ACE inhibitor)

- If you are suffering from heart failure or have experienced a heart attack
- If you are taking an ACE inhibitor or aliskiren.

**Warnings and Precautions:**

- This medicine is not recommended for use in infant, children and adolescents under 18 years of age
- There are no special dose recommendations for patients aged 65 years or older. Your doctor will decide whether Valforj is appropriate for you
- If you experience swelling mainly of the face and throat while taking other medicines) including ACE inhibitors), stop taking this medicine and contact your doctor immediately. In such a situation, you should never take Valforj again
- If you are suffering from heart failure or have experienced a heart attack, follow your doctor's instructions for the starting dose carefully. Your doctor may also check your kidney function.

**Side Effects:**

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

**Common:** Flu, nasal congestion, sore throat and discomfort when swallowing, headache, swelling of arms, hands, legs, ankles or feet, tiredness, redness, warm feeling of the face and/or the neck, weakness

**Uncommon:** Dizziness, nausea, abdominal pain, dry mouth, drowsiness, tingling or numbness of the hands or feet, vertigo, fast heart beat including palpitations, dizziness on standing up, cough, diarrhea, constipation, skin rash, redness of the skin, joint swelling, back pain or pain in joints

**Rare:** Anxiety, tinnitus, fainting, passing more urine than normal or feeling an increased urge to pass urine, inability to get or maintain an erection, sensation of heaviness, low blood pressure with symptoms such as dizziness, light-headedness, excessive sweating, generalized skin rash, itching, muscle spasm or vision disturbances

**Consult your doctor immediately if you experience any of the following side effects (rare):**

Allergic reaction with symptoms such as rash, itching, swelling of the face or lips or tongue, difficulty breathing or low blood pressure

**Additional side effects with Amlodipine or Valsartan alone, which can be serious. If you experience any of these, tell your doctor straight away:**

**Amlodipine:** Spontaneous bleeding or bruising (possible symptoms of thrombocytopenia), fever, sore throat or mouth ulcers due to infections (possible symptoms of leucocytopenia), sensation of numbness or tingling in the fingers and toes (possible symptoms of peripheral neuropathy), irregular heart beat (possible symptoms of atrial fibrillation), slow heart beat (possible symptoms of bradycardia), sudden and oppressive chest pain (possible symptoms of myocardial infarction), rash, fever, itching (possible symptoms of vasculitis), severe upper stomach pain (possible symptoms of pancreatitis), yellowing of the skin and eyes, nausea, loss of appetite, dark colored urine (possible symptoms of hepatitis), swelling mainly of the face and throat (possible symptoms of angioedema), rash, skin reddening, blistering of lips, eyes or mouth, skin peeling (possible symptoms of erythema multiforme), rash, red skin, blistering of the lips, eye or mouth, skin peeling, fever (possible symptoms of Steven-Johnson syndrome)

**Valsartan:** Decreased number of white blood cells which could increase the risk of infections, blistering skin (sign of dermatitis bullous)



In the event that you experience any side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your physician immediately.

### **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 or any other medicines that may increase potassium levels, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), or selective cyclooxygenase 2 inhibitors (Cox-2 inhibitors), lithium, carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, primidone, fosphenytoin, nitroglycerin, ketoconazole, itraconazole, diltiazem, ritonavir, indinavir, clarithromycin, telithromycin, simvastatin, rifampicin, cyclosporine, nitrates and diuretics.

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

**Valforj** may in rare cases cause dizziness and affect the ability to concentrate. Do not drive or use machinery until you know whether this medicine affects your ability to perform these activities. Limit alcoholic beverages as they may worsen these effects.

### **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
- Do not exceed the recommended dose
- The usual dosage is generally one film-coated tablet per day
- Valforj is for oral use only
- Take Valforj by mouth with or without food, at about the same time each day (preferably in the morning)
- Do not chew or crush the tablets. Swallow Valforj tablet with a glass of water
- Persist with the treatment as recommended by the doctor. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of the medicine without consulting the doctor or pharmacist. If you discontinue taking the medicine, your disease may get worse.

### **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 this medicine in its original package at temperature between 15- 30°C, away from light and moisture.

**Presentation:**

Valforj (5/160): A box of 28 film-coated tablets

Valforj (10/160): 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>

## قالفورج أقراص مغلفة

### ملزم بوصفة طبية

#### التركيبة الدوائية:

قالفورج (١٦٠/٥):

يحتوي القرص المغلف الواحد على:  
أملوديبين (ك بيسايلات) ٥ ملغم  
قالسارتان ١٦٠ ملغم

قالفورج (١٦٠/١٠):

يحتوي القرص المغلف الواحد على:  
أملوديبين (ك بيسايلات) ١٠ ملغم  
قالسارتان ١٦٠ ملغم

#### الفاعلية العلاجية:

مزيج مكون من مثبط لقنوات الكالسيوم (أملوديبين بيسايلات) و مانع مستقبلات أنجيوتنسين II (قالسارتان).

#### الاستعمالات:

يستخدم قالفورج لمعالجة ارتفاع ضغط الدم لدى المرضى الذين يعانون من ضغط دم مرتفع لم ينخفض نتيجة استعمال أملوديبين أو قالسارتان كل على حدة.

#### متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع استخدام قالفورج في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من وجود حساسية معروفة لأملوديبين، قالسارتان أو لدواء من فصيلة ديهيدروبيريدين
- إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد، مثل إعاقة في سيلان الصفراء عن طريق الكبد
- إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى أو إذا كنت تجري غسيل للكلى (ديلزة)
- إذا كنت حاملاً، أو تتوین أن تصبحي حاملاً
- إذا كان لديك نسبة مرتفعة للسكر في الدم و كنت تعاني من السكري و كنت تتناول في نفس الوقت دواء لتخفيض ضغط الدم يحتوي أليسكرين مثل (راسيليز)
- إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى و كنت تتناول في نفس الوقت دواء لتخفيض ضغط الدم يحتوي أليسكرين (مثل راسيليز).

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

- إذا كنت مرضعة
- إذا كنت تعاني من حساسية لأي طعام أو دواء
- إذا كنت تعاني من عدة حالات من التقيؤ أو الإسهال أو كنت تتناول مدرراً للبول
- إذا كنت تتناول أدوية أو مواد أخرى ترفع من نسب البوتاسيوم في الدم (مثل أنواع معينة من مدرات البول، بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم، مكملات البوتاسيوم و غيرها)
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى
- إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الغدة الكظرية
- إذا كنت تعاني من تضيق صمامات القلب (تضيق الصمام الأبهري أو تضيق الصمام التاجي)، أو من زيادة غير طبيعية في سماكة عضلة القلب مع حدوث تضيق (Obstructive hypertrophic cardiomyopathy)
- إذا خضعت لعملية زرع كلية أو تم تشخيصك بأنك تعاني من تضيق في شريان الكلية

- إذا عانيت في الماضي من تورم خاصة في الوجه والحلق أثناء تناولك أدوية أخرى (بما في ذلك مثبطات الإنزيم المَحْوَلُ للأجيوْتَنَسِين)

- إذا كنت تعاني من فشل في وظيفة القلب أو إذا عانيت من نوبة قلبية  
- إذا كنت تتناول دواء من نوع مثبطات الإنزيم المَحْوَلُ للأجيوْتَنَسِين أو أليسيكربن.

#### **التحذيرات والاحتياطات:**

- غير موصى باستعمال هذا الدواء للرضع، الأطفال و المراهقين أقل من ١٨ عاماً  
- لا توجد توصيات خاصة للجرعة الدوائية لدى مرضى من عمر ٦٥ و ما فوق. سوف يقرر طبيبك فيما إذا كان قالفورج ملائماً لك

- إذا عانيت من تورم خاصة في الوجه و الحلق عند تناول أدوية اخرى (بما في ذلك مثبطات ACE)، توقف عن استعمال هذا الدواء واستشر

طبيبك فوراً. في هذه الحالة يجب عليك عدم استعمال قالفورج أبداً مجدداً  
- إذا كنت تعاني من فشل في وظيفة القلب أو إذا عانيت من نوبة قلبية، اتبع تعليمات طبيبك للجرعة الدوائية الابتدائية بعناية. قد يفحص طبيبك أيضاً الأداء الوظيفي لكليتيك.

#### **الأعراض الجانبية:**

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لقالفورج ، قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل:  
**شائعة:** إنفلونزا، احتقان الأنف، التهاب الحلق و عدم الراحة عند البلع، صداع، تورم الذراعين، اليدين، الساقين، الكاحلين أو القدمين، إرهاق ، احمرار و الشعور بسخونة في الوجه و/أو الرقبة، ضعف

**غير شائعة:** دوخة، غثيان، ألم في البطن، جفاف الفم، نعاس، وخز أو خدران في اليدين أو القدمين، دوار، تسارع في نبضات القلب بما في ذلك خفقان القلب، دوخة عند الوقوف، سعال، إسهال، إمساك، طفح جلدي، احمرار الجلد، تورم المفاصل، ألم في الظهر أو ألم في المفاصل

**نادرة:** قلق، طنين في الأذنين، إغماء، زيادة كمية البول عن المعتاد أو الشعور بالحاجة المتزايدة للتبول، عدم القدرة على تحقيق الإنجاب الجنسي أو المحافظة عليه، الشعور بثقل الجسم، انخفاض ضغط الدم مع أعراض مثل دوخة، دوار خفيف، فرط التعرق، طفح عام في الجلد، حكة، تقلصات عضلية أو اضطرابات في الرؤية

#### **استشر طبيبك حالاً إذا عانيت من أي من الأعراض الجانبية التالية (نادرة):**

رد فعل تحسسي مع أعراض مثل طفح، حكة، تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان، صعوبة في التنفس أو انخفاض ضغط الدم

**أعراض جانبية إضافية تظهر عند استعمال أدوية تحتوي على أملوديبين أو فالسارتان كل على حدة، والتي قد تكون خطيرة. إذا عانيت أي من هذه الأعراض، أخبر طبيبك فوراً:**

**أملوديبين:** نزيف تلقائي أو تكدمات (أعراض محتملة لقلّة الصُّفِيحات)، حمى، التهاب في الحلق أو تقرحات في الفم نتيجة لعدوى (أعراض محتملة لقلّة كريات الدم البيضاء)، شعور بتثقل أو وخز في أصابع اليدين أو القدمين (أعراض محتملة لاعتلال عصبيّ طرفيّ)، نبض غير منتظم (أعراض محتملة لرجفان أذينيّ)، تباطؤ في نبض القلب (أعراض محتملة لتباطؤ النبض)، ألم مفاجيء وضغط في الصدر (أعراض محتملة لاحتشاء عضلة القلب)، طفح، حمى، حكة (أعراض محتملة لالتهاب الأوعية الدموية)، ألم شديد في أعلى المعدة (أعراض محتملة لالتهاب البنكرياس)، اصفرار الجلد والعينين، غثيان، فقدان في الشهية، بول بلون داكن (أعراض محتملة لالتهاب الكبد)، تورم خاصة في الوجه والحلق (أعراض محتملة لوذمة وعائية)، طفح، احمرار في الجلد، تقرح في الشفتين، العينين أو الفم، تقرح في الجلد (أعراض محتملة لحمامى عديدة الأشكال)، طفح، جلد أحمر، تقرح في الشفتين، العينين أو الفم، تقرح في الجلد، حمى (أعراض محتملة لمتلازمة ستيفن-جونسون)

**فالسارتان:** انخفاض عدد كريات الدم البيضاء والذي قد يزيد من خطر حدوث عدوى، تقرح في الجلد (عَرَضُ لِإلتهابِ جلديّ فُقَاعِيّ)

إذا كنت تعاني من أعراض جانبية أخرى غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا لاحظت تغير في وضعك الصحي العام، استشر طبيبك حالاً.

### التفاعلات بين الادوية:

إذا كنت تتناول 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: مثبطات ACE أو اليسكريين، مدرات البول موفرات البوتاسيوم، مكملات البوتاسيوم، بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم أو أي أدوية أخرى قد تؤدي إلى زيادة مستويات البوتاسيوم، مضادات الإلتهابات غير الستيرويدية (NSAID)، أو مثبطات إنتفاثية للسيكلووكسجيناز-2 (Cox-2 inhibitors)، ليثيوم، كاربامازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين، بريميدون، فوسفينبتون، نيتروغليسرين، كيتوكونازول، ايتراكونازول، ديلتيازيم، ريتونافير، ايندينافير، كلارينرومايسين، تيلينرومايسين، سيمفاستاتين، ريفامبيسين، سايكلوسبورين، النايترائتس ومدرات البول.

### كيف يؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية:

قد يسبب فالفورج في حالات نادرة دوخة ويؤثر في قدرتك على التركيز. لا تقم بقيادة المركبات أو تشغيل الماكينات حتى تتأكد إذا كان هذا الدواء يؤثر على قابليتك للقيام بهذه النشاطات. قلل شرب الكحوليات حيث أنها تجعل هذه الأعراض أكثر سوءاً.

### لتجنب التسمم:

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

### الجرعة وتعليمات الاستخدام:

- الجرعة حسب إرشادات الطبيب
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها
- الجرعة الدوائية عادةً هي قرص مغلف واحد في اليوم
- فالفورج مخصص للتناول عن طريق الفم فقط
- تناول فالفورج عن طريق الفم مع أو بدون الطعام، تقريباً في نفس الوقت يومياً (يفضل في ساعات الصباح)
- لا تمضغ الأقراص أو تسحقها. ابتلع قرص فالفورج مع كوب من الماء
- واطب على العلاج حسب إرشادات طبيبك. حتى إذا كان هناك تحسن على صحتك، لا تتوقف عن استعمال هذا الدواء دون استشارة طبيب أو صيدلي. إذا توقفت عن تناول الدواء، قد يفاقم مرضك.

### 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 في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين ١٥ - ٣٠م، بعيداً عن الضوء و الرطوبة.

العبوة:

قالفورج ( ٥ / ١٦٠ ): علبة تحتوي على ٢٨ قرص مغلف  
قالفورج ( ١٠ / ١٦٠ ): علبة تحتوي على ٢٨ قرص مغلف.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا - فلسطين

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