ڤالسارتان ريفا كبسول - مضغوطات

ريفا فارما

التّركيب:
كل كبسولة أو مضغوطة ڤالسارتان ريفا ٨٠ تحتوي على فالسارتان ٨٠ ملغ.
كل كبسولة أو مضغوطة ڤالسارتان ريفا ١٦٠ تحتوي على فالسارتان ١٦٠ ملغ.

آليّة التّأثير:
ينتمي فالسارتان إلى مجموعة دوائية تعرف بحاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين II، والتي تساعد على التحكم في ارتفاع ضغط الدم. إن الأنجيوتنسين II هي مادة تتواجد في الجسم وتتسبب في تقبض الأوعية الدموية، مما يؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم. يعمل ڤالسارتان ريفا من خلال منع تأثير الأنجيوتنسين II على مستقبلاته (AT1). ونتيجة لذلك، يحدث ارتخاء في الأوعية الدموية وانخفاض في ضغط الدم.

الحرائك الدّوائيّة:
بعد تناوله عن طريق الفم، يصل فالسارتان إلى ذروة التركيز البلازمي بعد ٢-٤ ساعات، مع توافر حيوي يبلغ حوالي ٢٣٪. يرتبط الفالسارتان بشكل كبير ببروتينات المصل (٩٤-٩٧)٪، وبشكل رئيسي ألبومين المصل. لا يخضع الفالسارتان للتحول الحيوي بشكل كبير (أقل من ٢٠٪ من الجرعة المعطاة تخضع للاستقلاب الكبدي). ويطرح معظمه عن طريق الصفراء في البراز (حوالي ٨٣٪ من الجرعة) وعن طريق الكلية في البول (حوالي ١٣٪ من الجرعة)، بشكل رئيسي كدواء غير متغير.

الاستطبابات:
يُستعمل ڤالسارتان ريفا في الحالات التالية:
- علاج ارتفاع ضغط الدم الأساسي عند البالغين وارتفاع ضغط الدم لدى الأطفال والمراهقين من ٦ إلى ١٨ سنة.
- علاج المرضى البالغين المستقرين سريرياً والذين يعانون من قصور القلب المصحوب بأعراض أو ضعف وظيفة البطين الأيسر الانقباضية اللاعرضية بعد احتشاء عضلة القلب الحاصل مؤخراً (١٢ ساعة -١٠ أيام).
- علاج قصور القلب: يستخدم ڤالسارتان ريفا عندما لا يمكن استخدام مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE)، أو يمكن استخدامه بالإضافة إلى مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين عندما لا يمكن استخدام أدوية أخرى لعلاج قصور القلب.

مضادّات الاستطباب:
ڤالسارتان ريفا مضاد استطباب في الحالات التالية:
- الحساسية تجاه الفالسارتان أو أي من مكونات المستحضر.
- القصور الكبدي الشديد والتليف الصفراوي والركود الصفراوي.
- في الثلث الثاني والثالث من الحمل.
- يمنع استعمال ڤالسارتان ريفا بشكل متزامن مع المنتجات الحاوية على الأليسكيرين لدى مرضى السكري أو القصور الكلوي.

التّحذيرات والاحتياطات:
● يستخدم ڤالسارتان ريفا بحذر لدى:
- المرضى الذين يعانون من تضيق الشريان الكلوي الثنائي أو المفرد.
- مرضى اختلال وظائف الكلى والغسيل الكلوي.
- مرضى القصور الكبدي الخفيف إلى المتوسط والذين لا يعانون من الركود الصفراوي.
- المرضى الذين يعانون من تضيق ملحوظ في الشريان الأبهر.
- مرضى احتشاء العضلة القلبية واحتشاء البطين الأيمن.
● المرضى الذين يعانون من فرط الألدوستيرونية الأولي لا ينبغي أن يعالجوا بالفالسارتان لأن نظام الرينين- أنجيوتنسين لم يتم تفعيله.
● يجب التوقف عن تناول فالسارتان على الفور لدى مرضى الوذمة الوعائية، ولا يجب إعطاؤه لهم مرة أخرى.
● مراقبة علامات وأعراض انخفاض ضغط الدم.

الحمل والإرضاع:
التصنيف الحملي D. إن ڤالسارتان ريفا مضاد استطباب خلال الحمل والإرضاع.

القيادة واستخدام الآلات:
لم يتم إجراء أي دراسات حول التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات. عند قيادة المركبات أو تشغيل الآلات، يجب مراعاة احتمال حدوث دوخة أو تعب في بعض الأحيان.

التّداخلات الدّوائيّة:
- مدرات البول الحافظة للبوتاسيوم أو المتممات الحاوية على البوتاسيوم أو بدائل الملح قد تؤدي إلى زيادة مستويات بوتاسيوم المصل، ولدى مرضى قصور القلب، تحدث زيادة في كرياتينين المصل.
- عندما يتم إعطاء حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين II في نفس الوقت مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، فقد يحدث تراجع في تأثيرها الخافض لضغط الدم.
- تم الإبلاغ عن زيادات عكوسة في تراكيز الليثيوم في الدم وسمية أثناء استخدام الليثيوم مع حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين II بما في ذلك الفالسارتان.
- قد يؤدي الإعطاء المتزامن لمثبطات النواقل المسؤولة عن الامتصاص (على سبيل المثال: ريفامبين وسيكلوسبورين) أو المسؤولة عن الإفراز (مثل ريتونافير) إلى زيادة المستويات الجهازية للفالسارتان.

التّأثيرات الجانبيّة:
التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً:
- لدى مرضى ارتفاع ضغط الدم: صداع، دوخة، عدوى فيروسية، تعب وآلام البطن.
- لدى مرضى قصور القلب: الدوخة، انخفاض ضغط الدم، الإسهال، آلام المفاصل، آلام الظهر، التعب، وفرط بوتاسيوم الدم.
- لدى مرضى ما بعد احتشاء العضلة القلبية: انخفاض ضغط الدم والسعال وزيادة الكرياتينين في الدم.

الجرعة والاستعمال:
يمكن استخدام ڤالسارتان ريفا مع الأدوية الأخرى الخافضة للضغط أو لعلاج قصور القلب مثل المدرات البولية، وفقاً لتوجيهات الطبيب.
- معالجة ارتفاع ضغط الدم لدى الأطفال واليافعين (بوزن ٣٥ كغ أو أكثر) والبالغين:
جرعة البدء الموصى بها من ڤالسارتان ريفا هي ٨٠ ملغ مرة واحدة يومياً.
يتطور التأثير الخافض لضغط الدم في غضون أسبوعين، ويتم الحصول على أقصى تأثير في غضون ٤ أسابيع. في بعض المرضى الذين لا يتم ضبط ضغط الدم لديهم بشكل كافي، يمكن زيادة الجرعة إلى ١٦٠ ملغ وكحد أقصى ٣٢٠ ملغ.
- معالجة قصور القلب عند البالغين: تبدأ المعالجة بجرعة ٤٠ ملغ مرتين يومياً ثم تزداد تدريجياً لتصل عند الحاجة الى ٨٠ ملغ أو ١٦٠ملغ مرتين يومياً.
- لدى مرضى القصور الكبدي: يعد الفالسارتان مضاد استطباب في المرضى الذين يعانون من قصور كبدي شديد، والتشمع الصفراوي، والمرضى الذين يعانون من الركود الصفراوي. في المرضى الذين يعانون من قصور كبدي خفيف إلى متوسط دون ركود صفراوي، يجب ألا تتجاوز جرعة الفالسارتان ٨٠ ملغ.
- الأطفال والمراهقون من عمر ٦ إلى ١٨ عاماً: جرعة البدء هي ٤٠ ملغ مرة واحدة يومياً للأطفال الذين يقل وزنهم عن ٣٥ كغ و٨٠ ملغ مرة واحدة يومياً لمن وزنهم ٣٥ كغ أو أكثر. يجب تعديل الجرعة بناءً على الاستجابة الحاصلة في ضغط الدم.
- الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٦ سنوات: لم يتم إثبات سلامة وفعالية الفالسارتان عند الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١ إلى ٦ سنوات.
- قصور القلب لدى الأطفال واحتشاء عضلة القلب الحاصل مؤخراً: لا يُنصح باستخدام الفالسارتان لعلاج قصور القلب أو احتشاء عضلة القلب الحاصل مؤخراً لدى الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عاماً بسبب نقص البيانات المتعلقة بالسلامة والفعالية.

فرط الجرعة:
الأعراض: قد تؤدي الجرعة الزائدة من الفالسارتان إلى انخفاض ضغط الدم بشكل ملحوظ، مما قد يؤدي إلى انخفاض مستوى الوعي، وإمكانية حدوث الصدمة.
المعالجة: تعتمد التدابير العلاجية على وقت تناول الدواء ونوع وشدة الأعراض؛ إن استقرار حالة الدورة الدموية له أهمية قصوى. في حالة حدوث انخفاض ضغط الدم، يجب وضع المريض في وضع الاستلقاء ويجب إجراء تصحيح لحجم الدم.
من غير المحتمل التخلص من الفالسارتان عن طريق اجراء غسيل الكلى.

الحفظ:
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ °م.

التّعبئة:
كل عبوة كرتونية فالسارتان ريفا (٨٠ -١٦٠) تحتوي على ٢٠ أو ٣٠ كبسولة أو مضغوطة ضمن شريطين أو ثلاث شرائط بليستر.

الدواء مستحضر يؤثر على مسكك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك - فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء ووصفه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتتركه لامرأة بستنول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

p00382 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية ـ إدلب ـ سوريا

Valsartan Reva Capsules - Tablets

REVA PHARMA

Composition:

Each Valsartan Reva 80 Capsule or Tablet contains Valsartan 80 mg.

Each Valsartan Reva 160 Capsule or Tablet contains Valsartan 160 mg.

Mechanism of Action:

Valsartan belongs to a class of medicines known as angiotensin II receptor antagonists, which help to control high blood pressure. Angiotensin II is a substance in the body that causes vessels to constrict, thus causing your blood pressure to increase.

Valsartan Reva works by blocking the effect of angiotensin II on its receptors (AT1). As a result, blood vessels relax, and blood pressure is lowered.

Pharmacokinetics:

After giving orally, Valsartan reaches the plasma concentration peak after 2-4 hours,With a bioavailability of about 23%. Valsartan is highly bound to serum proteins (94-97)%, mainly serum albumin. Valsartan is not bio-transformed to a high extent (less than 20% of the administered dose undergoes hepatic metabolism). Most of it is excreted through bile in the feces (about 83% of the dose) and renally in urine (about 13% of the dose), mainly as an unchanged drug.

Indications:

Valsartan Reva is used in the following cases:

- Treatment of essential hypertension in adults, and hypertension in children and adolescents 6 to 18 years of age.
- Treatment of clinically stable adult patients with symptomatic heart failure or asymptomatic left ventricular systolic dysfunction after a recent (12 hours -10 days) myocardial infarction.
- Treatment of heart failure: Valsartan Reva is used when Angiotensin Converting Enzyme inhibitors (ACE) cannot be used, or it may be used in addition to ACE- inhibitors when other medications to treat heart failure cannot be used.

Contraindications:

Valsartan Reva is contraindicated in the following cases:

- Allergy to valsartan or any of the ingredients of the product.
- Severe hepatic impairment, biliary cirrhosis and cholestasis.
- Second and third trimester of pregnancy.
- The concomitant use of Valsartan Reva with aliskiren-containing products is contraindicated in patients with diabetes mellitus or renal impairment.

Warnings & Precautions:

● Valsartan Reva is used with caution in:

- Patients with bilateral renal artery stenosis or stenosis to a solitary kidney.
- Patients with impaired renal function and dialysis.
- Patients with mild to moderate hepatic impairment without cholestasis.
- Patients with a marked stenosis of the aorta.
- Patients with myocardial infarction and right ventricular infarction.

● Patients with primary hyperaldosteronism should not be treated with Valsartan as their renin-angiotensin system is not activated.

● Valsartan should be immediately discontinued in patients who develop angioedema, and it should not be re-administered.

● Observe for signs and symptoms of hypotension.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy category D. Valsartan Reva is contraindicated in both pregnancy and lactation.

Driving & Using Machines:

No studies have been performed on the effects on the ability to drive and use machines. When driving vehicles or operating machinery, the occasional possibility of dizziness or fatigue should be taken into account.

Drug Interactions:

- Potassium sparing diuretics, potassium supplements or salt substitutes may lead to increases in serum potassium, and in heart failure patients, increases in serum creatinine.
- When angiotensin II receptor antagonists are administered concomitantly with NSAIDs, their hypotensive effect may be diminished.
- Reversible increases in serum lithium concentrations and toxicity have been reported during concomitant using of lithium with angiotensin II receptor antagonists including Valsartan.
- Co-administration of inhibitors of the uptake transporter (e.g.: rifampin, cyclosporine) or efflux transporter (e.g., ritonavir) may increase the systemic exposure to valsartan.

Side Effects:

Most common side effects:

- In patients with Hypertension: headache, dizziness, viral infection, fatigue and abdominal pain.
- In patients with Heart Failure: dizziness, hypotension, diarrhea, arthralgia, back pain, fatigue and hyperkalemia.
- In patients with Post-Myocardial Infarction: hypotension, cough and increased blood creatinine.

Dosage & Administration:

Valsartan Reva can be used in combination with other antihypertensive drugs or used to treat heart failure such as diuretics, according to the doctor's recommendations.

- Treatment of high blood pressure in children and adolescents (weighing 35 kg or more) and adults:

The recommended starting dose of Valsartan Reva is 80 mg once daily.

The antihypertensive effect is substantially present within 2 weeks and maximal reduction is generally attained after 4 weeks. In some patients whose blood pressure is not adequately controlled, the dose can be increased to 160 mg and a maximum of 320 mg.

- Treatment of heart failure in adults:

Treatment is started with a dose of 40 mg divided /twice daily and then gradually increased, to reach when needed to 80 mg or 160 mg twice daily.

- In patients with hepatic insufficiency:

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

- Children and adolescents 6 to 18 years of age: The initial dose is 40 mg once daily for children weighing below 35 kg and 80 mg once daily for those weighing 35 kg or more. The dose should be adjusted based on blood pressure response.
- Children less than 6 years of age: The safety and efficacy of valsartan in children aged 1 to 6 years have not been established.
- Pediatrics heart failure and recent myocardial infarction: Valsartan is not recommended for the treatment of heart failure or recent myocardial infarction in children and adolescents below the age of 18 years due to the lack of data on safety and efficacy.

Overdose:

Symptoms: Overdose with valsartan may result in marked hypotension, which could lead to a depressed level of consciousness, and the possibility of shock.

Treatment: The therapeutic measures depend on the time of ingestion and the type and severity of the symptoms; stabilization of the circulatory condition is of prime importance.

If hypotension occurs, the patient should be placed in a supine position and blood volume correction should be undertaken.

Valsartan is unlikely to be removed by hemodialysis.

Storage:

Keep out of reach of children. Store below 30 °C.

Packaging:

Each Valsartan Reva (80 - 160) carton box contains 20 or 30 capsules or tablets in two or three blister strips.

•A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
• Follow strictly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
• The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
•Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH of CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

p00382 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria