

Cinfaval 160 mg film-coated tablets

valsartan

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

What is in this leaflet:

1. What Cinfaval 160 mg tablets is and what it is used for.
2. What you need to know before you take Cinfaval 160 mg tablets.
3. How to take Cinfaval 160 mg tablets.
4. Possible side effects.
5. How to store Cinfaval 160 mg tablets.
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT Cinfaval 160 mg IS AND WHAT IT IS USED FOR

Cinfaval 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 tighten, thus causing your blood pressure to increase. Cinfaval works by blocking the effect of angiotensin II. As a result, blood vessels relax and blood pressure is lowered.

Cinfaval can be used for three different conditions:

- To treat high blood pressure. High blood pressure increases the workload on the heart and arteries. If not treated it can damage the blood vessels of the brain, heart, and kidneys, and may result in a stroke, heart failure, or kidney failure. High blood pressure increases the risk of heart attacks. Lowering your blood pressure to normal reduces the risk of developing these disorders.
- To treat people after a recent heart attack (myocardial infarction). "Recent" here means between 12 hours and 10 days.
- To treat symptomatic heart failure. valsartan is used when a group of medicines called Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitors (a medication to treat heart failure) cannot be used or it may be used in addition to ACE inhibitors when beta blockers (another medication to treat heart failure) cannot be used. Heart failure symptoms include shortness of breath, and swelling of the feet and legs due to fluid build-up. It is caused when the heart muscle cannot pump blood strongly enough to supply all the blood needed throughout the body.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE Cinfaval 160 mg film-coated tablets

Do not use Cinfaval

- if you are allergic (hypersensitive) to valsartan or to any of the other ingredients of Cinfaval;
- if you suffer severe liver disease.
- if you are more than 3 months pregnant (it is also preferable to avoid Cinfaval in early pregnancy – see pregnancy section).

Take special care with Cinfaval

Inform your doctor if you:

- If you have a liver disease.
- If you have severe kidney disease or if you are undergoing dialysis.
- If you are suffering from a narrowing of the kidney artery.
- If you have recently undergone kidney transplantation (received a new kidney).
- If you are treated after a heart attack or for heart failure, your doctor may check your kidney function.
- If you have severe heart disease other than heart failure or heart attack.
- If you are taking medicines that increase the amount of potassium in your blood. These include potassium supplements or salt substitutes containing potassium, potassium-sparing medicines and heparin. It may be necessary to check the amount of potassium in your blood at regular intervals.
- If you suffer from aldosteronism. This is a disease in which your adrenal glands make too much of the hormone aldosterone. If this applies to you, the use of valsartan is not recommended.
- If you have lost a lot of fluid (dehydration) caused by diarrhoea, vomiting, or high doses of water pills (diuretics).
- The use of valsartan in children and adolescents is not recommended (below the age of 18 years).
- If you are pregnant, think you may be pregnant, or are planning to have a baby you must tell your doctor. Use of Cinfaval is not recommended at the start of pregnancy (first 3 months) and you must not take it in the last 6 months of pregnancy because it can cause serious damage to your baby, see section on Pregnancy and breast-feeding.

If any of these apply to you, tell your doctor before you take Cinfaval

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, including medicines obtained without a prescription.

The effect of the treatment can be influenced if Valsartan is taken together with certain other medicines. It may be necessary to change the dose, to take other precautions, or in some cases to stop taking one of the medicines. This applies to both prescription and non-prescription medicines, especially:

- Other medicines that lower blood pressure, particularly water pills (diuretics).
- Medicines that increase the amount of potassium in your blood. These include potassium-sparing medicines, potassium supplements or salt substitutes containing potassium and heparin.
- certain type of pain killers called non-steroidal anti-inflammatory medicines (NSAIDs).
- Lithium, a medicine used to treat some types of psychiatric illness.

In addition:

- if you are being treated after a heart attack, a combination with ACE inhibitors (a medication to treat heart attack) is not recommended.
- if you are being treated for heart failure, a triple combination with ACE inhibitors and beta blockers (medications to treat heart failure) is not recommended.

Taking Cinfaval with food and drink

Cinfaval can be administered with or without food.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

- **You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant.** Your doctor will normally advise you to stop taking Valsartan before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant, and will advise you to take another medicine instead of Valsartan. Valsartan is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if it is used after the third month of pregnancy.
- **Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding.** Valsartan is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely.

Driving and using machines

Before you drive a vehicle, use tools or operate machines, or carry out other activities that require concentration, make sure you know how Valsartan affects you. Like many other medicines used to treat high blood pressure, Valsartan may in rare cases cause dizziness and affect the ability to concentrate.

Important information about some of the ingredients of Cinfaval

This medicine contains the sugars lactose and sorbitol. If you doctor has told you that you suffer intolerance to some sugars, ask him or her before taking this medicine.

3. HOW TO TAKE Cinfaval 160 mg tablets

Always take Cinfaval exactly as your doctor has told you in order to get the best results and reduce the risk of side effects.

People with high blood pressure often do not notice any signs of this problem. Many may feel quite normal. This makes it all the more important for you to keep your appointments with the doctor even if you are feeling well.

High blood pressure The usual dose of Cinfaval is 80 mg once daily. In some cases, the doctor may prescribe higher doses (e.g., 160 mg) or adding another drug (e.g., a diuretic).

After a recent heart attack: After a heart attack, treatment is usually started at 12 hours, usually at a low dose of 20 mg twice daily. Your doctor will increase the dose gradually over several weeks to a maximum of 160 mg twice daily. Cinfaval can be administered together with other treatments for heart attacks. Your doctor will decide what treatment is the most suitable for you. The final dose will depend on your particular tolerance. The 20 mg dose can be obtained by dividing the 40 mg tablet.

Heart failure:

The standard starting dose is 40 mg twice daily. Your doctor will then progressively increase the dose over several weeks to a maximum of 160 mg. The final dose depends on what you as an individual patient can tolerate.

Valsartan can be given together with other treatment for heart failure, and your doctor will decide which treatment is suitable for you.

You can take Cinfaval with or without food. Swallow Cinfaval with a glass of water. Take Cinfaval at about the same time each day.

If you take more Cinfaval that you should

If you think you or anyone else has taken more Cinfaval than they should, ask your doctor or pharmacist immediately or go to the nearest hospital.

If you forget to take Cinfaval

Do not take a double dose to make up a forgotten dose.

If you forget taking one dose, take it as soon as you remember. However, if it almost time for the next dose, wait for the next dose and take it at the usual time.

If you stop taking Cinfaval

Stopping your treatment with Valsartan may cause your disease to get worse. Do not

stop taking your medicine unless your doctor tells you to.

If you have any further questions about the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Cinfaval can cause side effects, although not everybody gets them.

These side effects may occur with certain frequencies, which are defined as follows:

- very common: affects more than 1 user in 10
- common: affects 1 to 10 users in 100
- uncommon: affects 1 to 10 users in 1,000
- rare: affects 1 to 10 users in 10,000
- very rare: affects less than 1 user in 10,000
- not known: frequency cannot be estimated from the available data.

Some symptoms require immediate medical attention:

You might experience symptoms of angioedema such as:

- swollen face, tongue or throat;
- difficulty in swallowing;
- hives and breathing difficulties.

If you get any of these, see a doctor immediately

Other side effects include:

Common:

- dizziness, postural dizziness
- low blood pressure with symptoms such as dizziness
- decreased kidney function (signs of renal impairment)

Uncommon:

- allergic reaction with symptoms such as rash, itching, dizziness, swelling of face or lips or tongue or throat, difficulty breathing or swallowing (signs of angioedema)
- sudden loss of consciousness
- spinning sensation
- severely decreased kidney function (signs of acute renal failure)
- muscle spasms, abnormal heart rhythm (signs of hyperkalaemia)
- breathlessness, difficulty breathing when lying down, swelling of the feet or legs (signs of cardiac failure)
- headache
- cough
- abdominal pain
- nausea
- diarrhoea
- tiredness
- weakness

Not known

- 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-red spots, fever, itching (signs of inflammation of blood vessels also called vasculitis)
- unusual bleeding or bruising (signs of thrombocytopenia)
- muscle pain (myalgia)
- fever, sore throat or mouth ulcers due to infections (symptoms of low level of white blood cells also called neutropenia)
- decrease of level of haemoglobin and decrease of the percentage of red blood cells in the blood (which can, in severe cases, lead to anaemia)
- increase of level of potassium in the blood (which can, in severe cases, trigger muscle spasms, 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, trigger yellow skin and eyes)
- increase of level of blood urea nitrogen and increase of 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.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE Cinfaval 160 mg tablets

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Store below 30°C.

Do not use Cinfaval after the expiry date which is stated on the container after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

Cinfaval is supplied as film-coated tablets.

What Cinfaval contains

The active substance is valsartan. Each tablet contains 160 mg of valsartan.

The other ingredients are:

Tablet core: microcrystalline cellulose (E-460), colloidal anhydrous silica, sorbitol (E-420), magnesium carbonate (E-504), pregelatinised starch, povidone (E-1201), sodium stearyl fumarate, sodium lauryl sulphate and croscopolidone.

Coating: Opadyr OYL-28900 (lactose monohydrate, hypromellose (E-464), titanium dioxide (E-171), macrogol).

Cinfaval 160 mg contains yellow/brown iron oxide (E-172).

What the product looks like and contents of the pack

Cinfaval 160 mg are scored, ochre coloured, cylindrical, coated tablets.

Cinfaval 160 mg is supplied in packages containing 28 tablets (in 7 tablets blister-packs).

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra) - Spain

Date of last revision: December 2012.

This is medicament

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
- Strictly follow the doctor's prescription, the method of use, and the instruction of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt the treatment period without consulting your physician.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep medication out of reach & sight of children.

Council of Arab Health Ministers and
Union of Arab Pharmacists.

cinfa

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi 10 P.I. Areta
31620 Huarte Pamplona
Navarra. SPAIN

النشرة الداخلية: معلومات للمستخدم

سينفالفال160 مجم – أقراص مغلقة

فالسارتان

- يجب قراءة ما بداخل هذه النشرة بعناية قبل إستخدام الدواء.
- احتفظ بهذه النشرة، ربما تحتاج إلى قراءتها مرة ثانية.
- إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا كان لديك إستفسارات أخرى.
- تم وصف الدواء لك أنت فقط فلا تقم بوصفه إلى آخرين لأنه من الممكن أن يسبب لهم الضرر حتى وإن كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني منها.
- إذا لاحظت حدوث أي من الأعراض الجانبية المذكورة داخل النشرة فقم بإبلاغ الطبيب أو الصيدلي.

ماذا يوجد بهذه النشرة؟

- ما هو سينفالفال160 مجم و ما هي دواعى الاستخدام؟
- ماذا يجب أن تعرف قبل استخدام سينفالفال160 مجم؟
- كيف تتناول سينفالفال160 مجم؟
- الأعراض الجانبية المحتملة.
- كيف يتم حفظ سينفالفال160 مجم؟
- معلومات أخرى.

1- ما هو سينفالفال160 مجم و ما هي دواعى الاستخدام؟

- علاج المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم الذي يؤدي إلى زيادة الحمل على القلب و الاوعية الدموية. إذا لم يتم علاج ارتفاع ضغط الدم يحدث تلف في الاوعية الدموية للمخ و القلب و الكلى مما قد ينتج عنه السكتة الدماغية أو قصور في عضلة القلب أو الفشل الكلوي.كما أن ارتفاع ضغط الدم يزيد من مخاطر الإصابة بالنوبات القلبية. ان خفض ضغط الدم لمستويات طبيعية يقلل من مخاطر الإصابة بهذه المضاعفات.
- سينفالفال ينتمى إلى فئة من الأدوية معروفة باسم مضادات مستقبلات أنجيوتنسين 2 التي تساعد في علاج ارتفاع ضغط الدم. أنجيوتنسين 2 عبارة عن مادة توجد بالجسم تسبب انقباض الاوعية الدموية وبالتالي تؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم. سينفالفال يمنع تأثير أنجيوتنسين 2 مما يؤدي إلى انبساط الاوعية الدموية و انخفاض ضغط الدم.

دواعى استخدام سينفالفال هي:

-علاج المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم الذي يؤدي إلى زيادة الحمل على القلب و الاوعية الدموية. إذا لم يتم علاج ارتفاع ضغط الدم يحدث تلف في الاوعية الدموية للمخ و القلب و الكلى مما قد ينتج عنه السكتة الدماغية أو قصور في عضلة القلب أو الفشل الكلوي.كما أن ارتفاع ضغط الدم يزيد من مخاطر الإصابة بالنوبات القلبية. ان خفض ضغط الدم لمستويات طبيعية يقلل من مخاطر الإصابة بهذه المضاعفات.
-علاج المرضى الذين يعانون من نوبة قلبية حالية (احتشاء عضلة القلب) (حالية تعني ما بين 12 ساعة إلى 10 أيام).
-علاج أعراض فشل القلب. يستخدم فالسارتان عند عدم امكانية استخدام مثبطات أنجيوتنسين 2 (دواء لعلاج قصور القلب) و يمكن استخدامه أيضا مضافا إلى مضادات مستقبلات أنجيوتنسين عند عدم امكانية استخدام حاصرات بيتا (أدوية أخرى لعلاج قصور القلب).

وتشمل أعراض قصور القلب ضيق في التنفس، وتورم في القدمين والساقين بسبب تراكم السوائل. وينتج ذلك عن عدم قدرة عضلة القلب على ضخ الدم بقوة كافية لجميع أنحاء الجسم.

2- ماذا يجب أن تعرف قبل تناول سينفالفال160 مجم؟

لا تتناول سينفالفال160 مجم:

- إذا كان لديك حساسية من مادة فالسارتان أو أي من مكونات سينفالفال.
- إذا كنت مُصاب بمرض كبدى خطير.
- إذا كنت حامل لأكثر من 3 أشهر (يُفضل عدم إستخدام سينفالفال في أشهر الحمل الأولى، راجع الحفظ الخاص بالحمل و الرضاعة).

تناول سينفالفال بحرص شديد:

أخبر طبيبك :

- إذا كنت مُصاب بمرض كبدى خطير.
- إذا كنت مُصاب بمرض كلوى خطير أو اذا كنت تقوم بعمل غسيل كلوى.
- إذا كنت مُصاب بضيق في الشريان الكلوى.
- إذا قمت مؤخرا بإجراء عملية زرع الكلى.
- إذا كنت مُصاب بمرض خطير في القلب غيرها من قصور في عضلة القلب و النوبة القلبية.
- إذا كنت تعالج من نوبة قلبية أو قصور في عضلة القلب، في هذه الحالة الطبيب المتعالج قد يحتاج لعمل فحوصات لوظائف الكلى.

- إذا كنت تستخدم الأدوية التي تزيد من كمية البوتاسيوم في الدم وتشمل هذه الأدوية على كمكلمات البوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم أو الأدوية التي تؤدي إلى احتفاظ الجسم بالبوتاسيوم أو إذا كنت تستخدم الهيبارين فقد يكون من الضروري تقييم مستوى البوتاسيوم في الدم بانتظام.
- إذا كنت تعاني الألدوسترونيزم، وهو مرض يصيب الغدد حيث تنتج كمية عالية من هرمون الالدوسترون. في هذه الحالة لا ينصح باستخدام فالسارتان.
- إذا كنت قد فقدت كمية كبيرة من السوائل (جفاف) نتيجة للفتن، الإسهال أو استخدام جرعات عالية من مدرات البول.
- إذا كنت حاملا، واعتقدت أنك قد تكونى حاملا، أو للذين يخططون لالنجاب طفل، استشرى طبيبك قبل تناول الدواء. لا ينصح باستخدام سينفالفال في بداية الحمل(أول3 شهور)، ويجب الامتناع عن تناول الدواء في الهة أشهر الأخيرة من الحمل لأنه قد يسبب ضرا جسيما لطفلك، انظر القسم الخاص بالحمل والرضاعة.
- لا ينصح باستخدام فالسارتان في الأطفال و المراهقين (أقل من 18 سنة).

إذا كان أي من الحالات التالية ينطبق عليك، فضلا أخبر طبيبك المتعالج قبل أن تستخدم سينفالفال:

تناول الأدوية الأخرى:

- اخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت أي أدوية أخرى في الآونة الأخيرة بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية.
- تأثير العلاج قد يتأثر إذا تم استخدام فالسارتان مع أدوية أخرى معينة. قد يكون من الضروري تغيير الجرعة، اتخاذ احتياطات أخرى، أو في بعض الحالات إلى التوقف عن تناول واحد من الأدوية. هذا ينطبق على كل من الأدوية وصفة طبية وغير وصفة طبية و خاصة:
- الأدوية الأخرى التي تخفض ضغط الدم و خصوصا الأدوية المدرة للبول.
- الأدوية التي تُزيد من مستوى البوتاسيوم في الدم وتشمل هذه الأدوية كمكلمات البوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم و الأدوية الموفرة للبوتاسيوم والهيبارين.
- بعض الأدوية لعلاج الألم المعروفة باسم الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهابات .
- الليثيوم، وهو دواء يُستخدم لعلاج أنواع معينة من الأمراض النفسية.

بالإضافة

- إذا كنت تعالج من نوبة قلبية لا ينصح باستخدام فالسارتان مضافا إلى مثبطات أنجيوتنسين 2 (دواء لعلاج نوبة القلب).

- إذا كنت تعالج من قصور في عضلة القلب لا ينصح باستخدام فالسارتان مضافا إلى مثبطات أنجيوتنسين 2 (انزيم و حاصرات بيتا (أدوية لعلاج قصور القلب)..

سينفالفال و الطعام و الشراب:

من المُمكن تناول سينفالفال مع أو بدون تناول الطعام.

الحمل و الرضاعة:

أسأل الطبيب أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي دواء.

- يجب إعلام الطبيب إذا كنت حامل أو تعتقدين أنك حامل.
- بشكل عام، سوف ينصحك طبيبك بوقف تناول فالسارتان قبل الحمل أو في أقرب وقت بعد اكتشاف الحمل ، وسينصحك بتناول دواء آخر لأنه لا يُنصح بتناول فالسارتان في بداية الحمل و لا يُمكن تناوله بعد الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل لأنه يسبب أضرارا خطيرة لطفلك.
- أخرى طبيبك إذا بدأت أو كنت على وشك البداية بالرضاعة الطبيعية حيث لا يُنصح بتناول فالسارتان أثناء فترة الرضاعة الطبيعية و يُمكن إختيار علاج آخر اذا كنت ترغبين في الاستمرار بالرضاعة الطبيعية ، خاصة إذا كان طفلك حديث الولادة و اذا ولد طفلك مبكرا عن موعده الطبيعي.

القيادة و استخدام الآليات:

- قبل قيادة السيارة أوإستخدام الأدوات أو التعامل مع الآلات، أو القيام بأي أنشطة أخرى تتطلب تركيز تأكد من أنك تعرف كيفية تأثير فالسارتان لأنه كما هو الحال مع العديد من الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم و في حالات نادرة من الممكن أن يُسبب دوخة ويؤثر على القدرة على التركيز.

معلومات هامة عن بعض مكونات سينفالفال:

هذا الدواء يحتوي على سكريات اللاكتوز و السوربيتول. إذا كنت تعاني من عدم التحمل للسكريات، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3- كيف تتناول سينفالفال160 مجم؟

ارتفاع ضغط الدم:

الجرعة المعتادة من سينفالفال هي 80 مجم مرة واحدة يوميا في بعض الحالات قد يزيد الطبيب الجرعة إلى 160مجم أو قد يضيف علاج اخر (مدر للبول)

- للحصول على أفضل النتائج والتقليل من خطر الآثار الجانبية، يجب تناول سينفالفال كما وصفه لك الطبيب تماماَ.
- لا تلاحظ الناس عادة وجود أي أعراض مع ارتفاع ضغط الدم و يشعر المريض في كثير من الأحيان أنه طبيعي و يُزيد هذا من أهمية الالتزام بمواعيد الطبيب حتى لو كنت لا تشعر بأي أعراض.

بعد نوبة قلبية حديثة

بعد نوبة قلبية، يبدأ العلاج عموما في خلال 12 ساعة، وعادة ما يبدأ بجرعة منخفضة عبارة عن 20 مجم مرتين يوميا. سيقوم الطبيب بزيادة الجرعة تدريجيا على مدى عدة أسابيع إلى 160 مجم مرتين يوميا بعد أفضى. يمكن تناول سينفالفال مع علاجات أخرى لعلاج النوبات القلبية. سوف يقرر طبيبك ما هو العلاج الأنسب لك. الجرعة النهائية تعتمد على قابليتك للعلاج. يمكن تناول جرعة 20 مجم من خلال تقسيم قرص 40 مجم.

فشل القلب:

الجرعة المبدئية القياسية هي 40 مجم مرتين يوميا. علاوة على ذلك، فمن الممكن أن يضيف لك الطبيب علاج آخر لقصور القلب في نفس الوقت. الطبيب سيقدر اي العلاجات انسب لحالتك.

يمكن تناول سينفالفال مع أو بدون الطعام. تناول الدواء مع كوب من الماء. ينصح بتناول الدواء في نفس الوقت كل يوم.

إذا تناولت جرعة زائدة:

- في حالة تناول جرعة زائدة أو جرعة على سبيل الخطأ فيجب إخطار طبيبك أو الصيدلي فورا أو توجه إلى أقرب مستشفى.
- الجرعة الزائدة قد تتسبب في دوار شديد أو إغماء.

إذا نسيت تناول سينفالفال:

- لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.
- إذا كنت قد نسيت أن تأخذ جرعة، تناولها حالما تتذكر.
- ومع ذلك، إذا حان الوقت تقريبا للجرعة القادمة، لا تأخذ الجرعة المنسية.

إذا قمت بإيقاف تناول سينفالفال:

- إذا قُمت بإيقاف تناول سينفالفال قد تسوء حالتك.
- لا تتوقف عن تناول الدواء ما لم يكن الطبيب قد أوصى بذلك.

إذا كان لديك اية إستفسارات أخرى عن كيفية استخدام هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

4- الأعراض الجانبية المحتملة.

من المُمكن أن يسبب سينفالفال بعض الأعراض الجانبية مثل بقية الأدوية على الرغم من أنه ليس بالضرورة أن يعاني جميع المرضى من هذه الأعراض
شائعة؛ (يُصيب 1 من كل 10 مرضى)
غير شائعة؛ (يُصيب أقل من 1 في كل 100 مرضى)
نادرة؛ (يُصيب أقل من 1 في كل 1000 مرضى)
نادرة جدا؛ (يُصيب أقل من 1 في كل 10000 مرضى)

بعض الأعراض تتطلب عناية طبية فورية:

قد تواجه أعراض وذمة وعائية مثل:

- تورم في اللسان و الوجه أو البلعوم.
- صعوبة في البلع.
- الطفح الجلدي وصعوبة في التنفس.
- إذا واجهت أي من هذه الأعراض، يجب استشارة الطبيب فورا.

الآثار الجانبية تشمل ما يلي:

شائعة:

- الدوخة، والدوار الوضعي.
- إنخفاض ضغط الدم مع أعراض مثل الدوخة.
- إنخفاض في وظائف الكلى (علامات قصور في الكلى).
- غير شائعة:**
- الحساسية مصحوبة بأعراض مثل تورم في الوجه والشفتين و الفم واللسان أو الحلق مما قد يسبب صعوبة في البلع والتنفس (أعراض الوذمة).
- فقدان الوعي المفاجئ.
- إحساس الدوار
- قصور في وظيفة الكلى
- تشنجات العضلات و اضطراب في ضربات القلب (أعراض زيادة مستويات البوتاسيوم في الدم)
- ضيق في التنفس، صعوبة التنفس عند الاستلقاء، وتورم في القدمين أو الساقين (أعراض قصور عضلة القلب).
- صداع
- السعال
- آلم في البطن
- الغثيان
- الإسهال
- التعب
- ضعف

نادرة:

- الطفح الجلدي و الحكة مع بعض الأعراض التالية؛ سخونة، آلم المفاصل. آلم المفاصل، ورم الغدد الليمفاوية أو أعراض شبيهة بأعراض نزلات البرد
- بقع حمراء و سخونة و حكة (أعراض التهاب الأوعية الدموية).
- إنخفاض عدد الصفائح الدموية مع زيادة نسبة حدوث

أعراض مثل الزيف أو الكدمات.

– سخونة و التهاب بالهلق وقرح بالفم ناتج عن نقص عدد

كرات الدم البيضاء

– آلام في العضلات

– نقص نسبة الهيموجلوبين و كرات الدم الحمراء بالدم مما قد يؤدي إلى أنيميا حادة

– زيادة مستويات البوتاسيوم في الدم مما قد يؤدي في الحالات الشديدة إلى آلم في العضلات و اضطراب في ضربات القلب
– ارتفاع مستويات وظائف الكبد (مما يشير إلى اعتلال الكبد) مع ارتفاع نسبة البيليروبين مما ينتج عنه في الحالات الشديدة اصفرار لون الجلد و العين
– ارتفاع مستويات وظائف الكلى (مما يشير إلى اعتلال الكلى)

ان معدلات حدوث بعض الآثار الجانبية يتغير طبقا لحالتك. فعلى سبيل المثال، الدوار و قصور وظائف الكلى تحدث بنسبة أقل في المرضى الذين يعالجون من ارتفاع ضغط الدم من المرضى الذين يعالجون من قصور عضلة القلب أو بعد الإصابة بنوبة قلبية.

إذا أصبح أي من الآثار الجانبية خطيرا أوعانيت من أية آثار جانبية غير المدرجة في هذه النشرة ، فيجب اخبار الطبيب أو الصيدلي.

5- كيف يتم حفظ سينفالفال160 مجم؟

- يحفظ في درجة حرارة اقل من 30 درجة مئوية.
- احتفظ بالدواء بعيدا عن متناول الأطفال.
- لا تستخدم سينفالفال بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية.
- إسأل الصيدلي كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدم وهذه التدابير مساعدة في حماية البيئة.

6-محتويات العبوة و معلومات أخرى

سينفالفال عبارة عن أقراص مغلقة

على ماذا يحتوي سينفالفال160 مجم ؟

- **المادة النشطة هي فالسارتان. كل قرص يحتوي على 160 مجم من مادة فالسارتان.**
- **المكونات الأخرى هي:**

○ جوهر القرص: ميكروكريستالين سيليلوز (إى-460)، السيليكا الغروية اللامائية، سوربيتول (إى-420)، كربونات المغنيزيوم (إى-504)، نشا بدون جيلاتين، بوفيدون (إى-1201)، الصوديوم ستايريلي فومارات، سلفات لوريل الصوديوم و كروسبوفيدون.
○ غلاف القرص: أوبدري أو واى – إل – 28900(مونوهيدرات اللاكتوز، هايبرميلوز (إى-464)، ثاني أكسيد التيتانيوم (إى-171) و ماركوجول) ، أصفر/بنّي أكسيد الحديد (إى-172)

ما هو شكل المنتج ومحتويات العبوة؟

سينفالفال160 مجم قرص أصفر/برتقالي اللون أسطواني مغلف. تحتوي عبوة سينفالفال160 مجم على 28 قرص، 7 أقراص في كل شريط.

تسويق حامل الترخيص والمصنع

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)-Spain

وتمت الموافقة على هذه النشرة في ديسمبر 2012

إن هذا الدواء
– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
– إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفسه وضرره.
– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
– لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيدالة العرب