

# Cinfaval 320 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 symptoms 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 320 mg is and what it is used for.
2. What you need to know before you take Cinfaval 320 mg.
3. How to take Cinfaval 320 mg.
4. Possible side effects.
5. How to store Cinfaval 320 mg.
6. Contents of the pack and other information.

## 1. WHAT Cinfaval 320 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. Valsartan works by blocking the effect of the angiotensin II. As a result, blood vessels relax and blood pressure is lowered.

Cinfaval 320 mg film-coated tablets can be used

- to treat high blood pressure. High blood pressure increases the workload on the heart and the 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.

## 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE Cinfaval 320 mg

### Do not take Cinfaval:

- if you are allergic (hypersensitive) to valsartan or to any of the other ingredients of Cinfaval;
  - if you have severe liver disease;
  - if you are more than 3 months pregnant (it is also preferable to avoid Cinfaval in early pregnancy – see pregnancy section).
- If any of these situations affect you, do not take Cinfaval.

### Take special care with Cinfaval:

- If you have a liver disease.
- If you have a serious 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 heart failure, your doctor may check your kidney function.
- If you have a 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 produce a high amount of the hormone aldosterone. If this applies to you, the use of Cinfaval is not recommended.
- If you have lost a lot of fluid (dehydration) caused by diarrhoea, vomiting or high doses of water pills (diuretics).
- Valsartan is not recommended for use in children and adolescents (below 18 years of age).
- You must inform your doctor if you think you are pregnant (or that you could be pregnant). Use of valsartan is not recommended at the start of pregnancy and you must not take it if you are more than 3 months pregnant because it can cause serious damage to your baby if used at this stage (see section on pregnancy).

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

If any of these situations affect you, inform your doctor before taking 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.

The effect of treatment with valsartan can be altered if taken with certain medicines. In these cases, it may prove necessary to change the dose, take other precautions or, in some cases, discontinue treatment of some of the medicines. This applies both to prescription and non-prescription medicines, especially:

- other medicines that lower blood pressure, especially water pills (diuretics);
- medicines that increase the amount of potassium in blood. These include potassium-supplements or salt substitutes containing potassium, potassium-sparing medicines and heparin;
- some medicines to treat pain called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs);
- lithium, a medicine used to treat certain types of psychiatric illnesses.

### Taking Cinfaval with food and drink

You can take valsartan 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 you are (or might become pregnant). Your doctor will normally advise you to stop taking valsartan before getting pregnant or as soon as you know you are pregnant and you will be advised to take another medicine in place of valsartan. Use of valsartan is not recommended at the start of pregnancy and you must not take it if you are more than 3 months pregnant because it can cause serious damage to your baby if used after the third month of pregnancy.
- Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Use of valsartan is not recommended in breast-feeding mothers and your doctor can choose another treatment for you if you want to start breast-feeding, especially if your baby is newborn or was premature.

### Driving and using machines

Before driving a vehicle, using tools or operate machines, or carrying out any other activities that require concentration ensure you know how valsartan affects you. As with many medicines used to treat high blood pressure, on rare cases valsartan can 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 indicated that you suffer intolerance to some sugars, ask him or her before taking this medicine.

## 3. HOW TO TAKE Cinfaval 320 mg

To obtain the best results and reduce the risk of side effects, always take Cinfaval exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. People with high blood pressure do not usually notice any sign of the illness; many feel normal. This makes it very important to attend appointments with your doctor, even if you feel well.

### High blood pressure:

The starting dose is 80 mg daily. In some cases your doctor may prescribe higher doses (e.g. 160 mg or 320 mg). Valsartan can also be combined with another medicine (e.g. a diuretic).

You can take valsartan without food. Swallow valsartan with a glass of water. Take valsartan at approximately the same time each day.

### If you take more Cinfaval than 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. A dose that is too high can cause severe dizziness or fainting.

### If you forget to take Cinfaval

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

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. However, if it is nearly 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 on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

## 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

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

These side effects can occur with certain frequencies, defined below:

- very common: affects more than 1 in 10 patients;
- common: affects between 1 and 10 in every 100 patients;
- uncommon: affects between 1 and 10 in every 1000 patients;
- rare: affects between 1 and 10 in every 10,000 patients;
- very rare: affects less than 1 in every 10,000 patients;
- not known frequency: the frequency cannot be estimated from the available data.

## Some symptoms require immediate medical attention:

You may experience symptoms of angioedema such as

- swollen face, tongue or throat
  - difficulty in swallowing
  - hives and breathing difficulties
- If you experience any of these symptoms, consult a doctor immediately

## 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 reactions including rash, itching, dizziness, swelling of the 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, muscular pain, swollen lymph nodes and/or flu-like symptoms (signs of serum sickness)
- purplish-red spots, fever, itching (signs of inflammation of the blood vessels, also called vasculitis)
- unusual bleeding or bruising (signs of thrombocytopenia)
- muscle pain (myalgia)
- fever, sore throat or mouth ulcers from infections (symptoms of a low level of white blood cells, also called neutropenia)
- decrease of level of haemoglobin and decrease of the percentage of red blood cells in blood (which can in severe cases, lead to anaemia)
- increase of the level of potassium in the blood (which can, in severe cases trigger muscle spasms and an 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)

The frequency of some side effects can vary depending on your condition. For example, some side effects such as dizziness and decrease 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 320 mg

Do not store at a temperature above 30°C. Store in the original packaging.

Keep out of the sight and reach of children.

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

Do not use Cinfaval if you notice that the package is damaged or there are signs of deterioration.

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 protect the environment.

## 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

### What Cinfaval 320 mg contains

The active substance is valsartan. Each tablet contains 320 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: Opadyl OY-L-28900 (lactose monohydrate, hypromellose (E-464), titanium dioxide (E-171) and macrogol), red/brown iron oxide (E-172) and indigo carmine blue lacquer.

### What the product looks like and contents of the pack

Cinfaval 320 mg are scored, greyish-purple, oblong coated tablets.

Cinfaval 320 mg is supplied in packages containing 28 tablets (in 7 tablets blister-packs).

### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:

Laboratorios Cinfá, 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.**



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

**النشرة الداخلية: معلومات للمستخدم سينفالفال320 مجم – أقراص مغلفة 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 و إن كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني منها.
– إذا أصبح أى من الأعراض الجانبية خطيرا أو إذا لاحظت أى أعراض جانبية ليست مذكورة في هذه النشرة قم بإبلاغ الطبيب أو الصيدلي.

**ماذا يوجد بهذه النشرة؟**

- ما هو سينفالفال320 مجم و ما هي دواعى الاستخدام؟
- ماذا يجب أن تعرف قبل استخدام سينفالفال320 مجم؟
- كيف تتناول سينفالفال320 مجم؟
- الأعراض الجانبية المحتملة.
- كيف يتم حفظ سينفالفال320 مجم؟
- معلومات أخرى.

**1- ما هو سينفالفال320 مجم و ما هي دواعى الاستخدام؟**
سينفالفال ينتمى إلى فئة من الأدوية معروفة باسم مضادات مستقبلات أنجيوتنسين ٢ التي تساعد في علاج ارتفاع ضغط الدم. أنجيوتنسين ٢ عبارة عن مادة توجد بالجسم تسبب انقباض الاوعية الدموية و بالتالي تؤدي الى ارتفاع ضغط الدم. سينفالفال يمنع تأثير أنجيوتنسين ٢ مما يؤدي الى انبساط الوعية الدموية و انخفاض ضغط الدم.
دواعى استخدام سينفالفال هي:

علاج المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم الذي يؤدي الى زيادة الحمل على القلب و الاوعية الدموية. اذا 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 بالنبوتات القلبية.
إن خفض ضغط الدم لمستويات طبيعية يقلل من مخاطر الإصابة بهذه المضاعفات.

**2- ماذا يجب أن تعرف قبل تناول سينفالفال320 مجم؟**

**لا تتناول سينفالفال320 مجم:**

- إذا كان لديك حساسية من مادة فالسارتان أو أى من مكونات سينفالفال.
- إذا كنت مُصاب بمرض كبدي خطير.
- إذا كنت حامل لأكثر من ٣ أشهر (يُفضل عدم إستخدام سينفالفال في أشهر الحمل الأولى، راجع المقطع الخاص بالحمل).
- تناول سينفالفال بحرص شديد:**
  - أخبر طبيبك :
  - إذا كنت مُصاب بمرض كبدي.
  - إذا كنت مُصاب بمرض كلوي خطير أو إذا كنت تقوم بعمل غسيل كلوي.
  - إذا كنت مُصاب بضيق في الشريان الكلوي.
  - إذا قمت مؤخرا بإجراء عملية زرع الكلى.
  - إذا كنت مُصاب بمرض خطير في القلب غير قصور عضلة القلب أو النوبة القلبية.
  - إذا كنت تتعالج 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 مُكملات البوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم أو الأدوية التي تُؤذي الى احتفاظ الجسم بالبوتاسيوم أو إذا كنت تستخدم الهيبارين فقد يكون من الضروري تقييم مستوى البوتاسيوم في الدم بانتظام.
  - إذا كنت تعاني الألدوستيرونيزم، وهو مرض يصيب الغدد الجاركلوية حيث تنتج كمية عالية من هرمون الألدوستيرون. في هذه الحالة لا ينصح باستخدام فالسارتان.
  - إذا كنت قد فقدت كمية كبيرة من السوائل (جفاف) نتيجة للفتى، الإسهال أو استخدام جرعات عالية من مدرات البول.
  - لا ينصح باستخدام فالسارتان في الأطفال أو المراهقين (أقل من 18 سنة).
  - إذا كنت حاملا، أو تعتقدين أنك قد تكوني حاملا، أو تخططين لانجاب طفل، استشيري طبيبك قبل تناول الدواء. لا ينصح باستخدام سينفالفال في بداية الحمل(أول3 شهور)، ويجب الامتناع عن تناول الدواء في الكأ أشهر الأخيرة من الحمل لأنه قد يسبب ضررا جسيما لطفلك، انظر القسم الخاص بالحمل والرضاعة.

**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 التوقف عن تناول واحد من الأدوية. هذا ينطبق على كل من الأدوية التي تصرف بصفة طبية وبدون وصفة طبية و خاصة:
• الأدوية الأخرى التي تخفض ضغط الدم و خصوصاََ الأدوية المدرة للبول.
• الأدوية التي تُزيد من مستوى البوتاسيوم في الدم وتشمل هذه الأدوية مُكملات البوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم و الأدوية الموفرة للبوتاسيوم والهيبارين.
• بعض الأدوية لعلاج الألم المعروفة باسم الأدوية غير الستيرويدية المُسَددة للالتهابات .
• الليثيوم، وهو دواء يُستخدم لعلاج أنواع معينة من الأمراض النفسية.
**بالإضافة**
– إذا كنت تتعالج من نوبة قلبية لا ينصح باستخدام فالسارتان مضافا إلى مثبطات أنجيوتنسين ٢ انزيم (دواء لعلاج نوبة القلب).
– إذا كنت تتعالج من قصور في عضلة القلب لا ينصح باستخدام فالسارتان مضافا إلى مثبطات أنجيوتنسين ٢ انزيم و حاصرات بيتا (أدوية لعلاج قصور عضلة 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 أضراراََ خطيرةََ لطفلك اذا استخدم بعد الشهر الثالث من الحمل
– أخبرى طبيبك إذا بدأت أو كنت على وشك البداية بالرضاعة الطبيعية حيث لا يُنصح بتناول فالسارتان أثناء فترة الرضاعة الطبيعية و يُمكن اختيار علاج آخر اذا كنت ترغبين في الاستمرار بالرضاعة الطبيعية. خاصة إذا كان طفلك حديث الولادة أو اذا

ولد طفلك مبكرا عن موعده الطبيعي.

**اليقيدة و إستخدام 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 سكرات الالكتوز والسوربيتول. إذا كنت تعاني من عدم التحمل للسكرات، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

**3- كيف تتناول سينفالفال 320 مجم؟**

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

**ارتفاع ضغط الدم:**

الجرعة المعتادة من سينفالفال هي 80 مجم مرة واحدة يومياََ في بعض الحالات قد يزيد الطبيب الجرعة إلى 160 مجم-320مجم أو قد يضيف علاج اخر (مدر للبول)

يُمكن 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 دوام 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، انتظر وتناول الجرعة المحددة في وقتها المعتاد.
- إذا نُمت باقياف تناول سينفالفال قد تسوء حالتك.
- لا تتوقف عن تناول الدواء ما لم يكن الطبيب قد أوصى بذلك.

إذا كان لديك أية 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 بالضروري 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 والوجه أو الحلق.
  - صعوبة في البلع.
  - الطفح الجلدي وصعوبة في التنفس.
- إذا واجهت أي من هذه الأعراض، يجب استشارة الطبيب فوراً.

– 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 باعراض مثل تورم في الوجه والشفتين والتمم 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
- آلام في البطن
- الغثيان
- الإسهال
- التعب
- ضعف
- نادرة:
  - الطفح الجلدي و الحكة مع بعض الاعراض التالية: سخونة، آلام العضلات، آلام المفاصل، ورم الغدد الليمفاوية أو اعراض شبيهة بأعراض نزلات البرد
  - بقع حمراء و سخونة و حكة (اعراض التهاب الأوعية الدموية).

- انخفاض عدد الصفائح الدموية مع زيادة نسبة حدوث أعراض مثل النزيف أو الكدمات.
- سخونة و التهاب بالحنق وقرح بالفم ناتج عن نقص عدد كرات الدم البيضاء
- آلام في العضلات
- نقص نسبة الهيموجلوبين و كرات الدم الحمراء بالدم مما قد يؤدي الى انيميا حادة
- زيادة مستويات البوتاسيوم في الدم مما قد يؤدي في الحالات الشديدة لآلام 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)

إن 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 سينفالفال 320 مجم؟**
– يحفظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.
– احفظ 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 تم تعد

تستخدم وهذه التدابير مساعدة في حماية البيئة.

6-محتويات العبوة و معلومات أخرى

– سينفالفال عبارة عن أقراص مغلفة

**على ماذا يحتوي سينفالفال320 مجم ؟**

– المادة النشطة هي فالسارتان. كل قرص يحتوي على320 مجم من مادة فالسارتان.

- المكونات الأخرى هي:
  - جوهر القرص: ميكروكريستالين سيليلوز (إى-46٠)، السيليكا الغروية الالامانية، سوربيتول (إى-420)، كربونات المغنيزيوم (إى-504)، نشا بدون جيلاتين، بوفيدون (إى-1201)، الصوديوم ستيرايلى فومارات، سلفات لوريل الصوديوم و كروسوفيدون.
  - غلاف القرص: أوبدري أو واى – إل – 28900 (مونوهيدرات الالكتوز، هايبرميلوز (إى-464)، ثاني أكسيد التيتانيوم (إى-171) و ماكروجول)، احمر/بنى أكسيد الحديد (إى-172) و انديجو كارمين أزرق للالكتور.

**ما هو شكل المنتج ومحتويات العبوة؟**

سينفالفال320 مجم قرص رمادي/بنفسجي اللون مغلف اسطوانا يمكن تقسيمه .

تحتوى عبوة سينفالفال320 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

تمت الموافقة على هذه النشرة في ديسمبر2012

<p>إن هذا الدواء</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضك للخطر.</li> <li>– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.</li> <li>– إن الطيب والصيدلي هما اللبيران في الدواء وينفعه وضرره.</li> <li>– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.</li> <li>– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.</li> <li>– لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.</li></ul> <p>مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب</p>	
---	--